



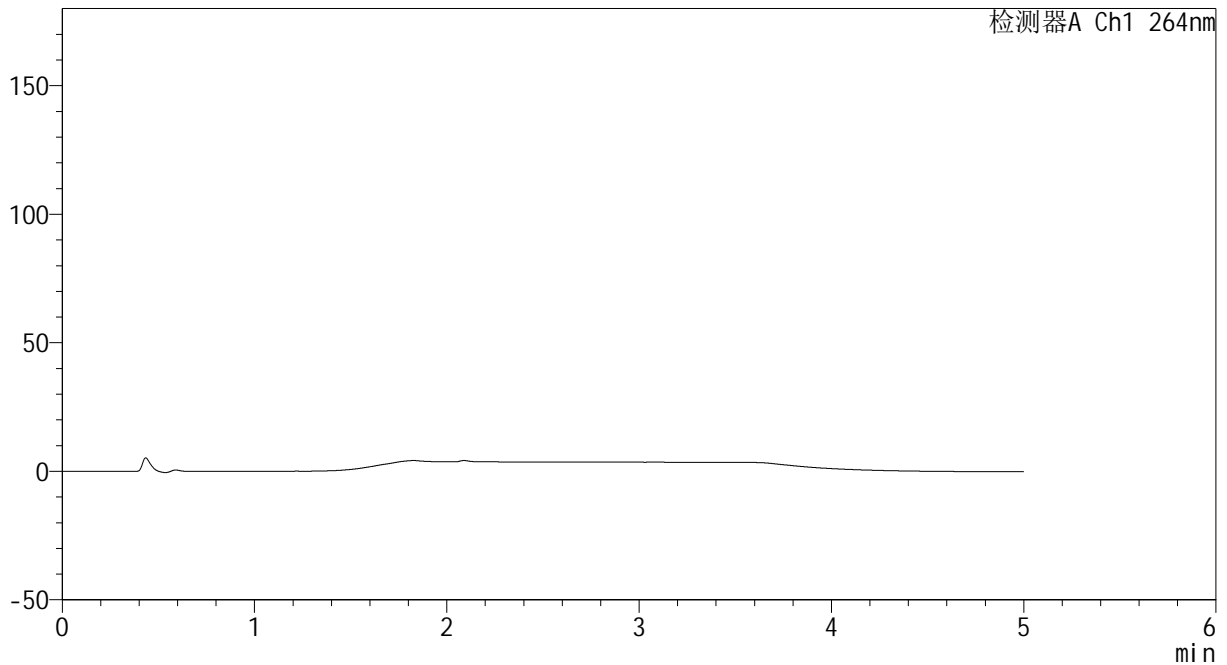
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-977-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:19:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:24:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

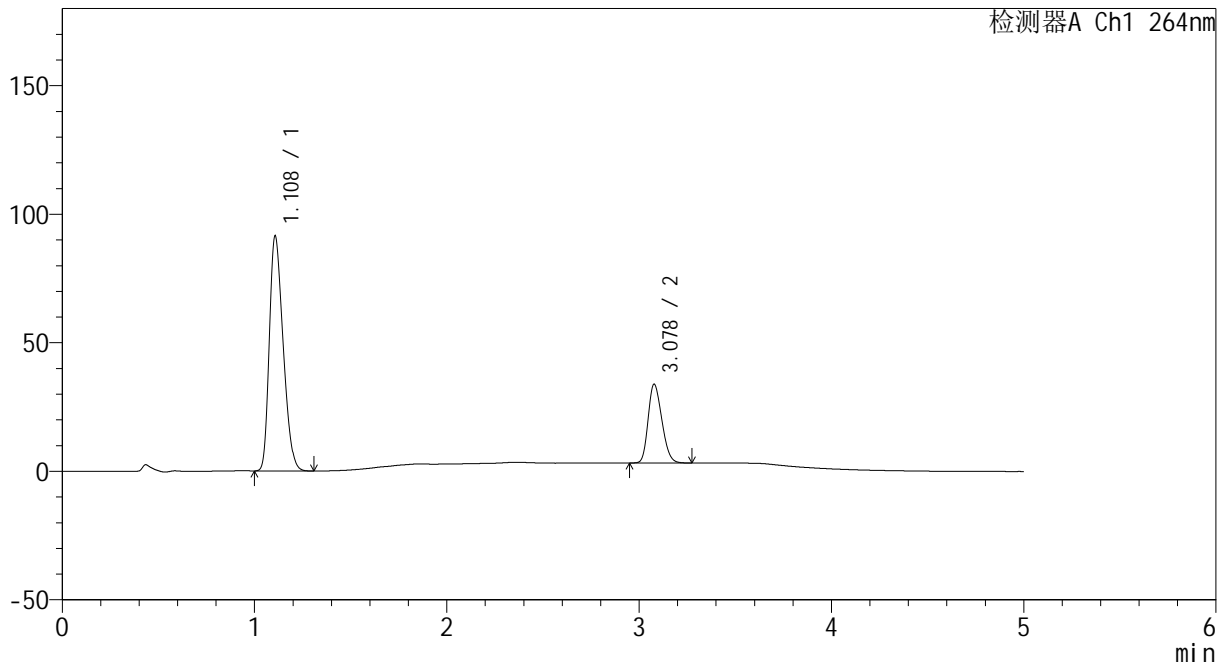
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-978-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:25:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	455399	91097	74.930	1101	1.295	--
2	3.078	152369	30626	25.070	8677	1.228	14.828
总计		607768	121722	100.000			

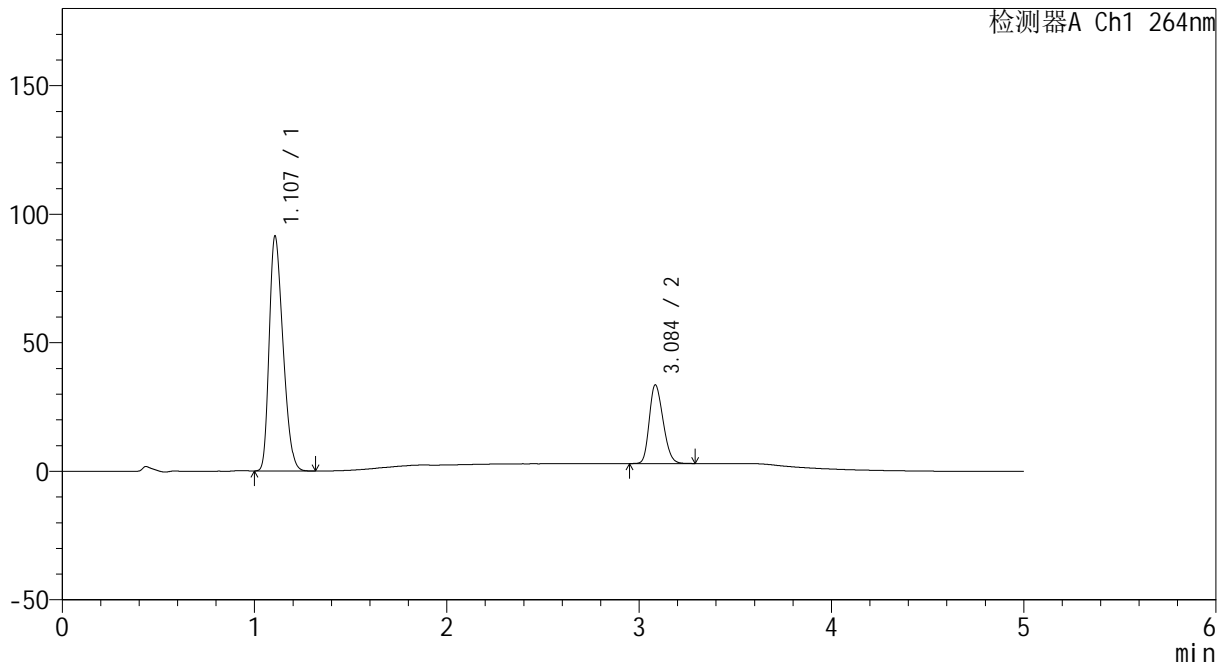
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-979-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:30:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	454595	91196	74.859	1103	1.295	--
2	3.084	152675	30373	25.141	8641	1.230	14.858
总计		607270	121570	100.000			

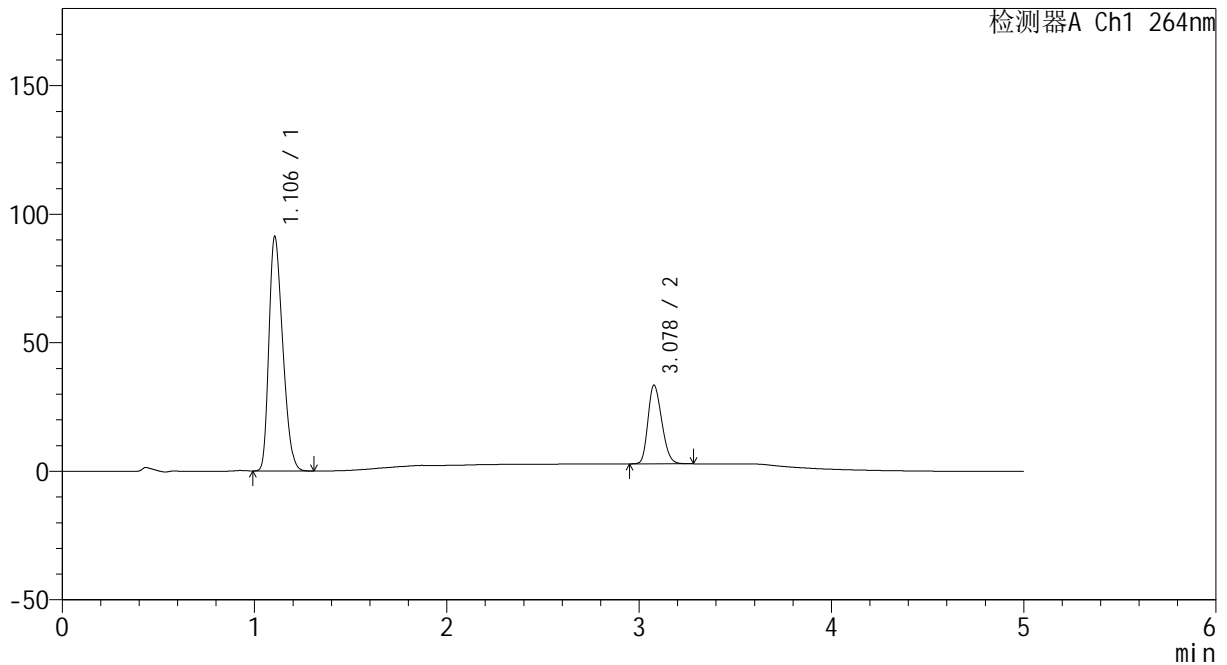
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-980-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:35:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	454429	91267	74.853	1098	1.293	--
2	3.078	152665	30537	25.147	8623	1.226	14.817
总计		607094	121804	100.000			

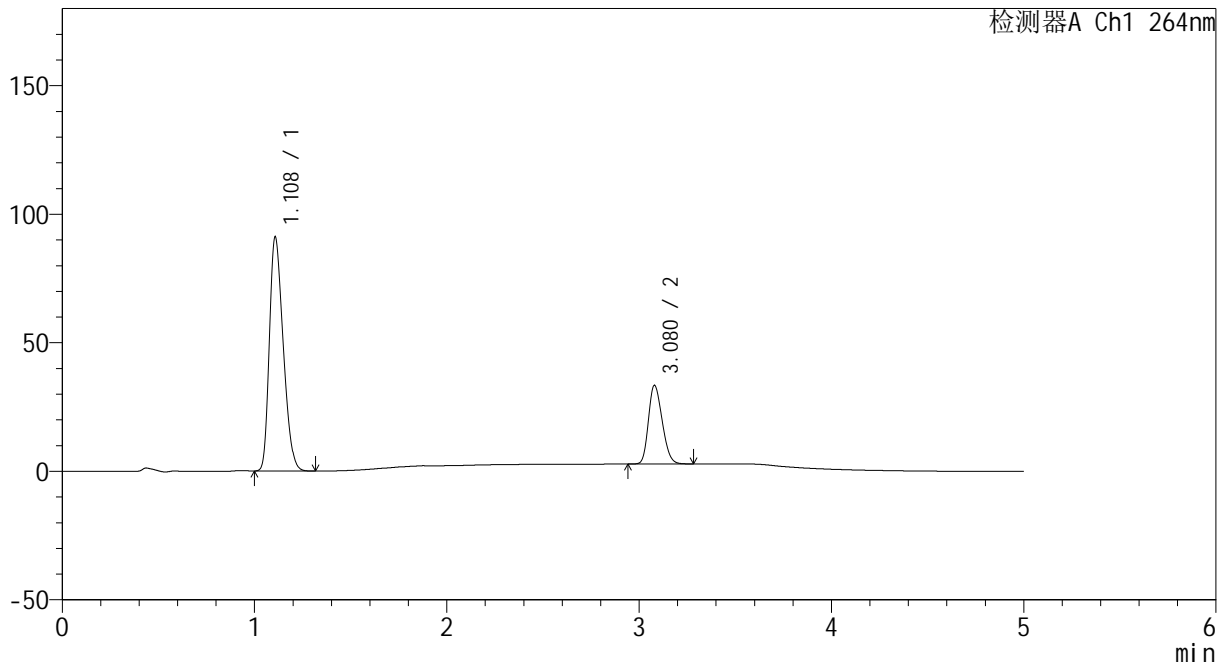
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-981-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:41:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	454414	90631	74.860	1098	1.296	--
2	3.080	152605	30635	25.140	8643	1.226	14.809
总计		607019	121266	100.000			

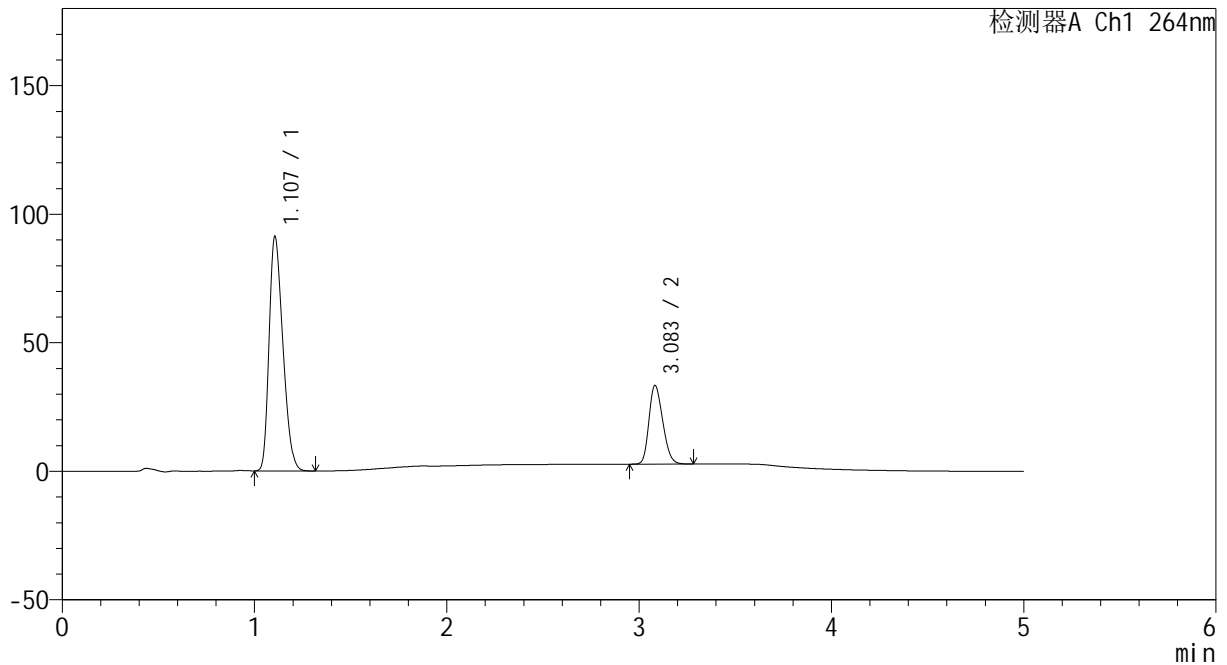
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-982-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:46:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	454228	91160	74.840	1100	1.294	--
2	3.083	152705	30544	25.160	8643	1.227	14.848
总计		606933	121704	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



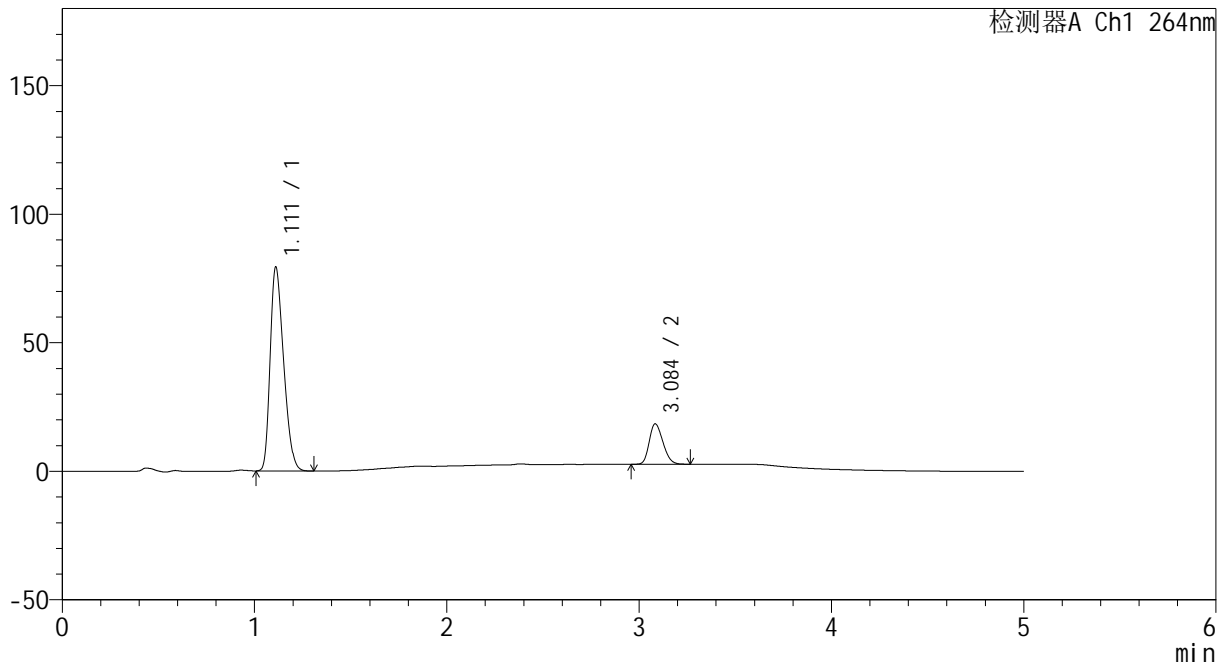
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-983-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:52:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	385115	79178	83.130	1167	1.306	--
2	3.084	78156	15627	16.870	8697	1.228	15.033
总计		463271	94805	100.000			

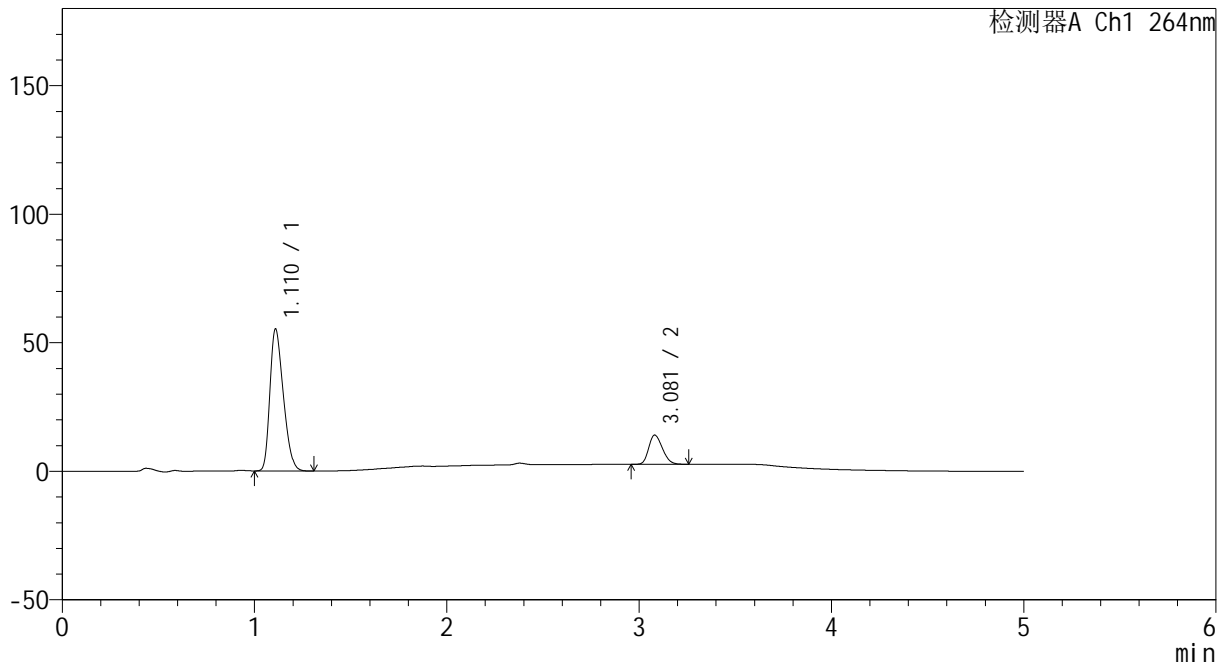
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-984-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 11:57:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	267674	54933	82.553	1170	1.307	--
2	3.081	56570	11381	17.447	8689	1.222	15.048
总计		324244	66315	100.000			

图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



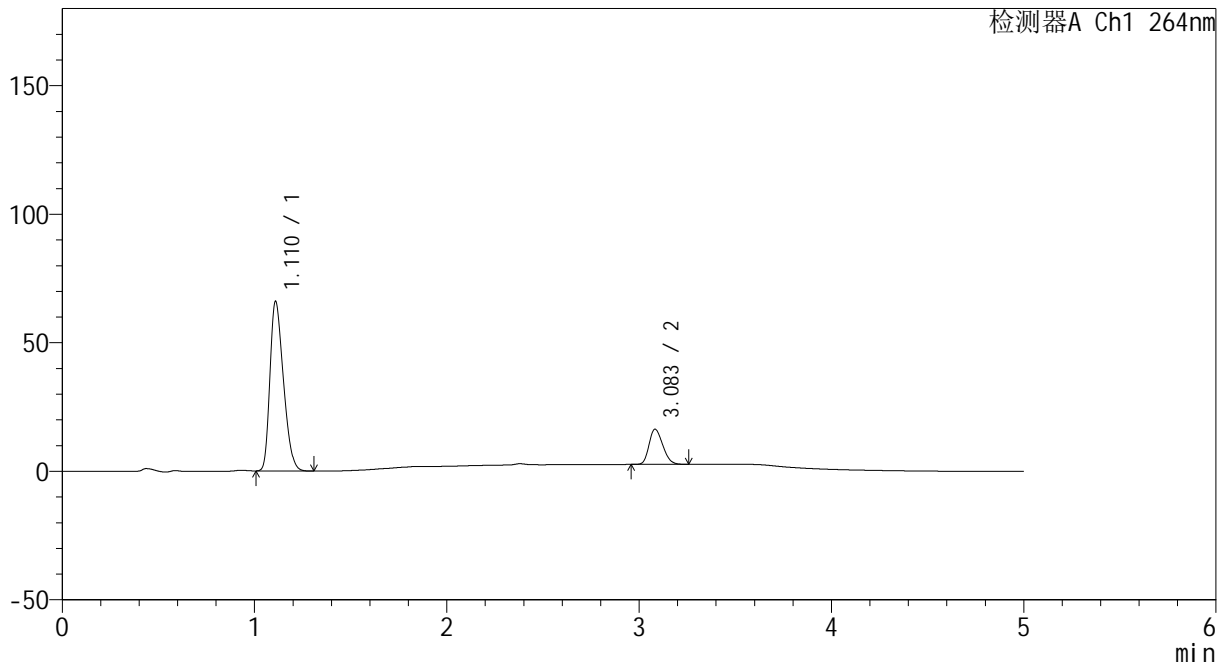
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-985-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:02:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	320674	65688	82.501	1165	1.309	--
2	3.083	68015	13657	17.499	8692	1.228	15.035
总计		388689	79345	100.000			

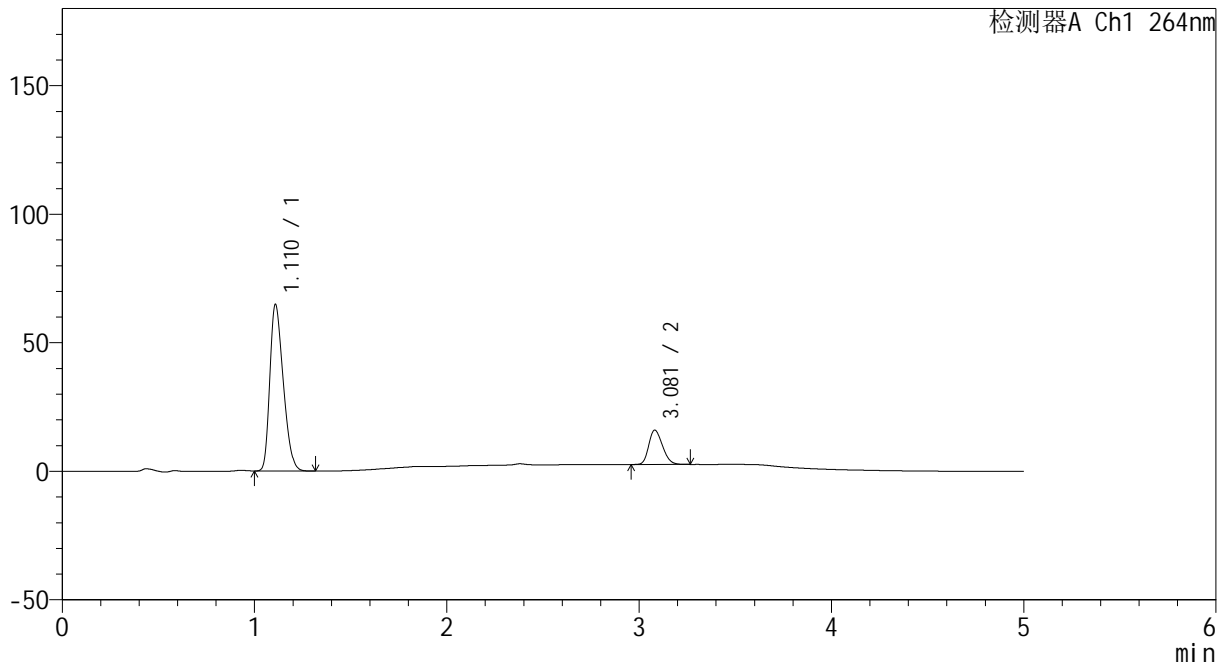
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-986-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:08:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	313995	64349	82.501	1171	1.309	--
2	3.081	66601	13371	17.499	8662	1.228	15.044
总计		380596	77720	100.000			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



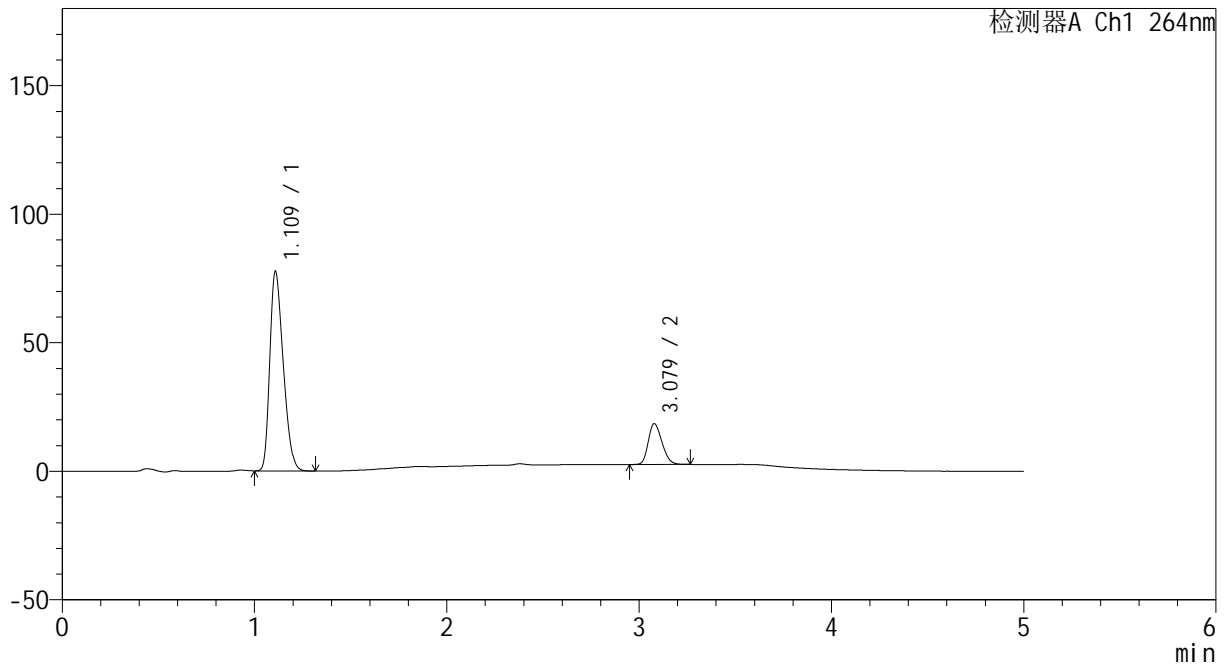
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-987-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:13:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

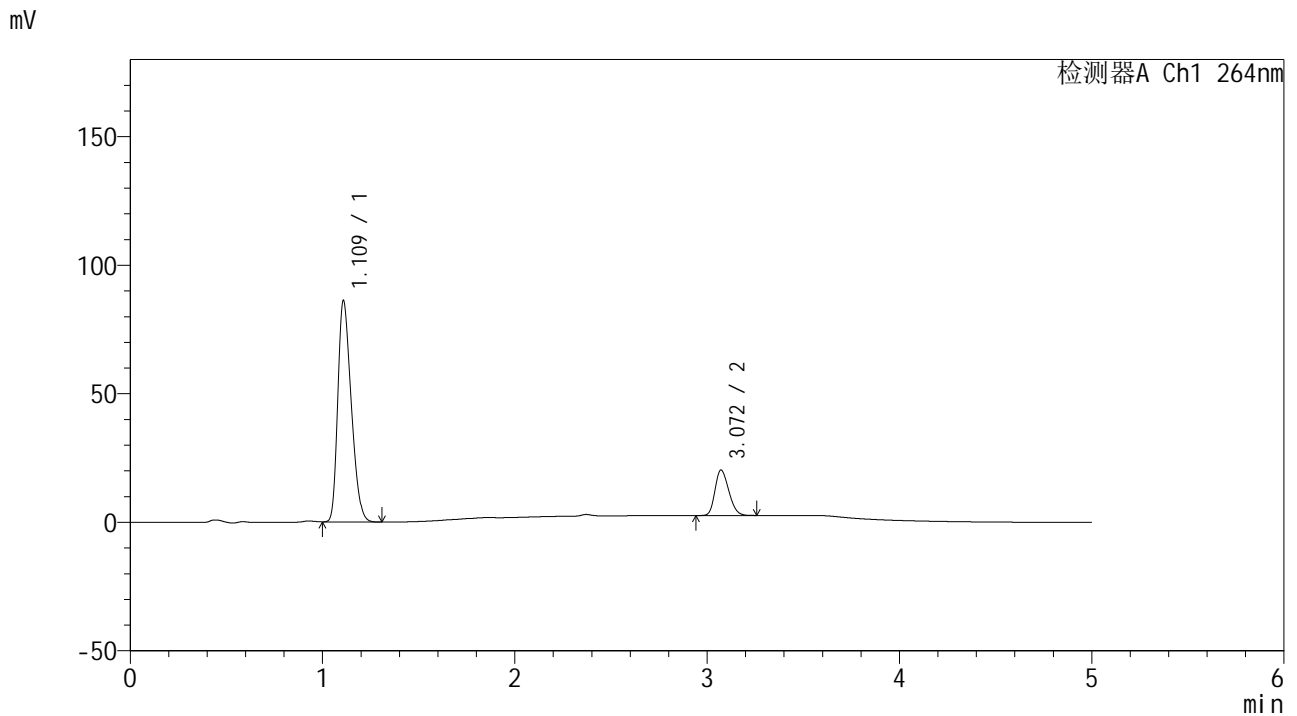
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	376248	77028	82.650	1167	1.310	--
2	3.079	78981	15886	17.350	8679	1.230	15.030
总计		455229	92914	100.000			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-988-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:19:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	417440	85441	82.545	1167	1.311	--
2	3.072	88274	17730	17.455	8590	1.228	14.956
总计		505714	103170	100.000			

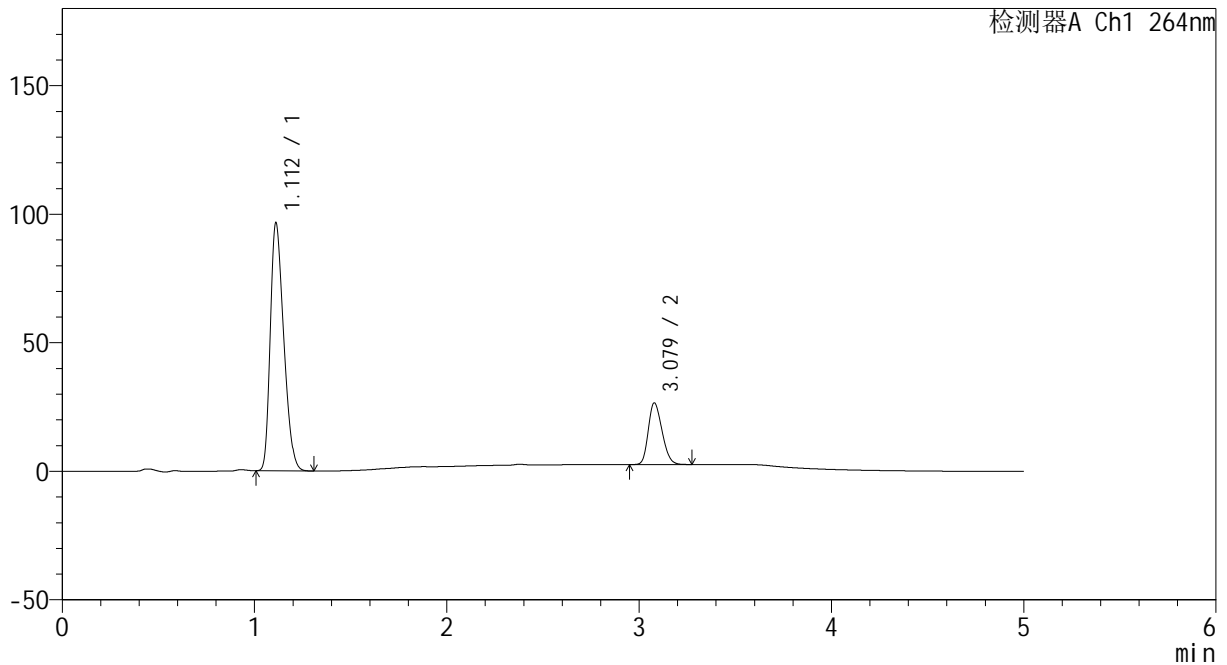
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-989-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:24:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	468310	96437	79.658	1170	1.305	--
2	3.079	119588	24007	20.342	8632	1.229	14.981
总计		587898	120444	100.000			

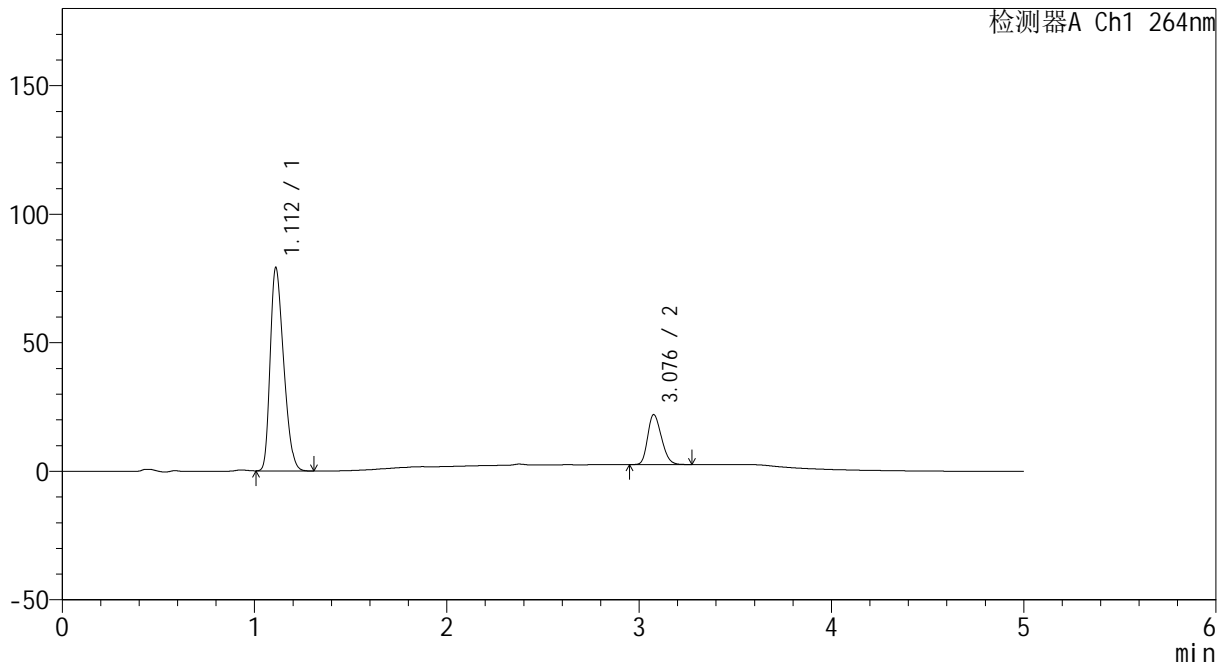
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-990-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:29:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	384000	78974	79.802	1169	1.305	--
2	3.076	97189	19322	20.198	8596	1.233	14.951
总计		481188	98296	100.000			

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



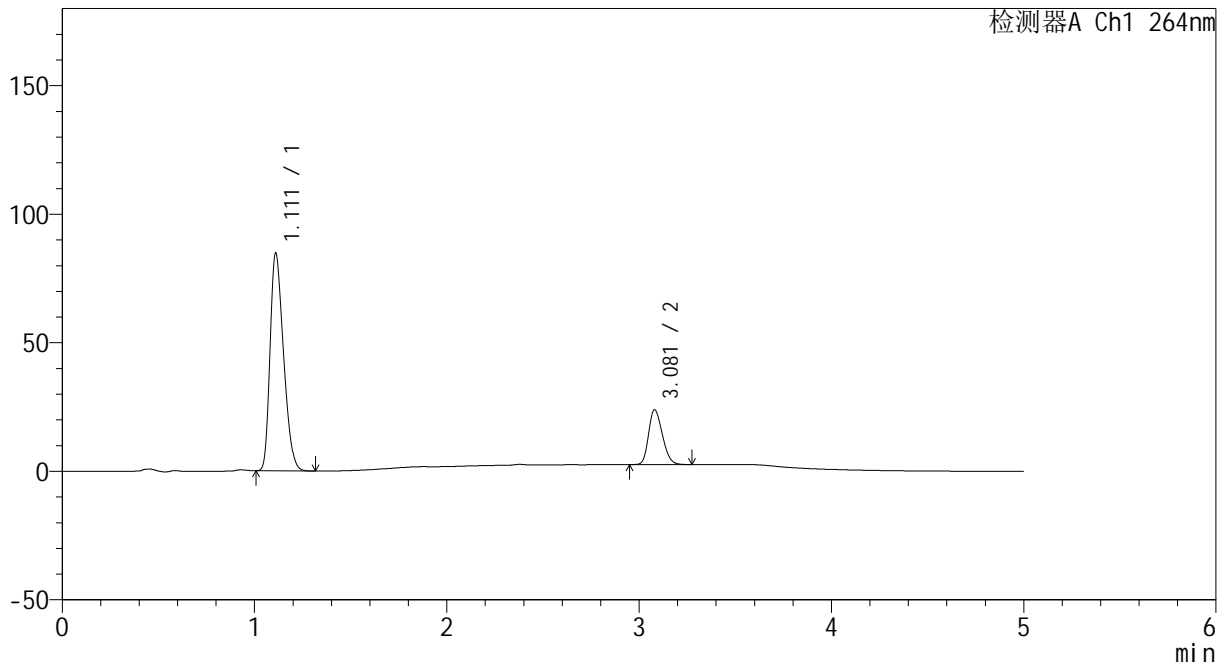
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-991-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:35:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	411898	84483	79.455	1164	1.307	--
2	3.081	106506	21376	20.545	8636	1.232	14.988
总计		518404	105858	100.000			

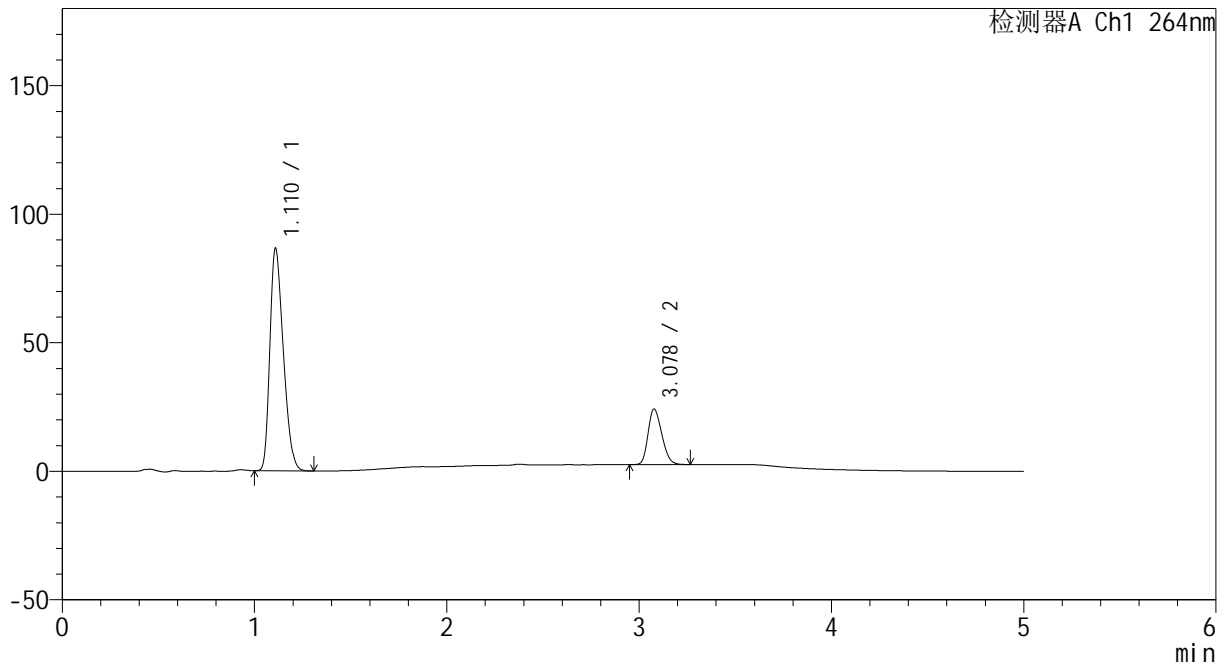
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-992-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:40:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	420100	86064	79.599	1168	1.308	--
2	3.078	107670	21576	20.401	8614	1.230	14.991
总计		527771	107639	100.000			

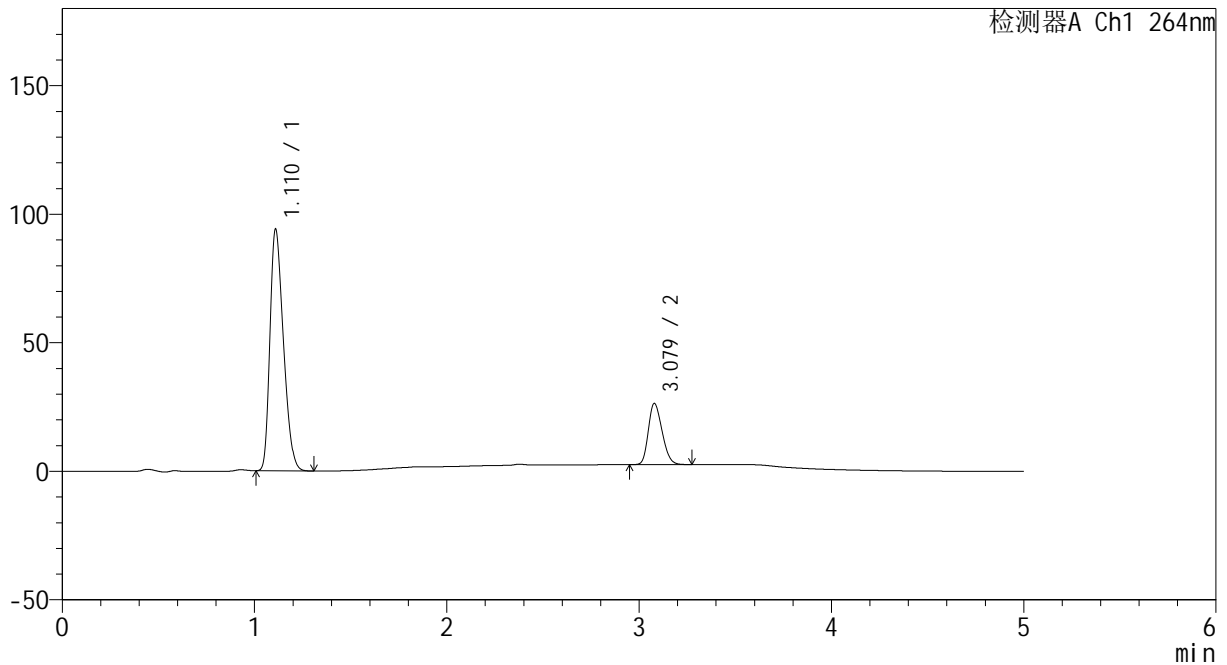
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-993-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:45:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	456559	93611	79.363	1167	1.308	--
2	3.079	118721	23824	20.637	8627	1.230	14.995
总计		575280	117434	100.000			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



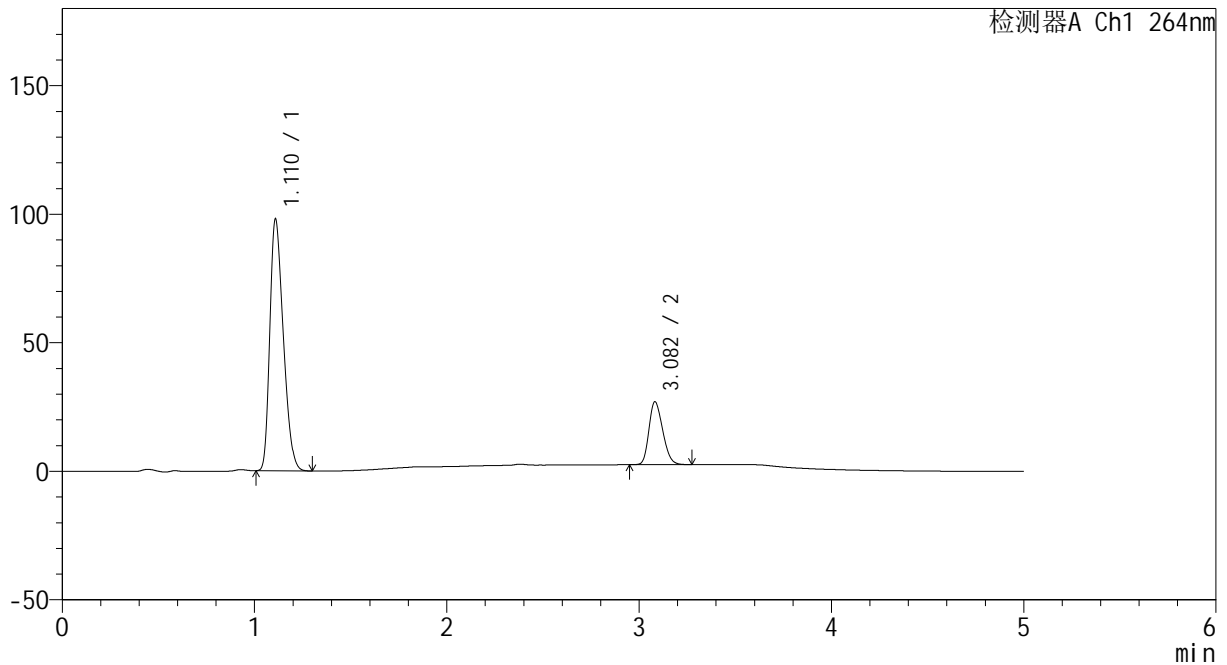
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-994-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:51:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	476006	97312	79.610	1163	1.310	--
2	3.082	121914	24428	20.390	8641	1.233	15.012
总计		597920	121740	100.000			

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



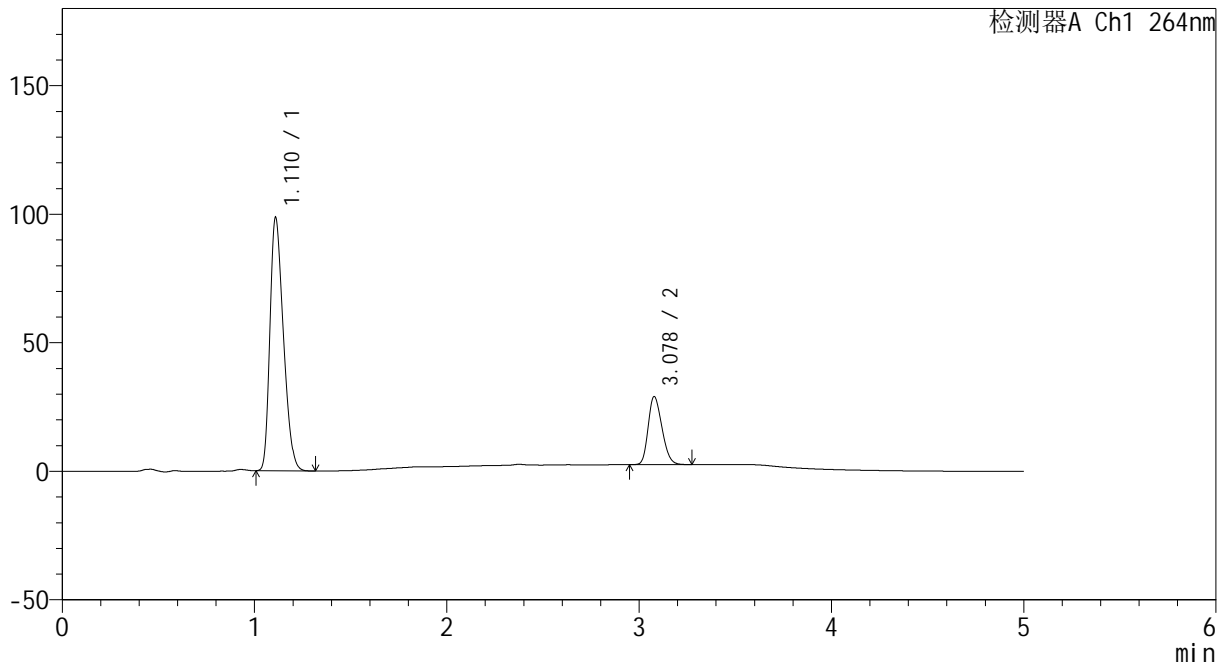
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-995-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 12:56:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	478629	98047	78.384	1165	1.308	--
2	3.078	131989	26459	21.616	8622	1.233	14.982
总计		610618	124506	100.000			

图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



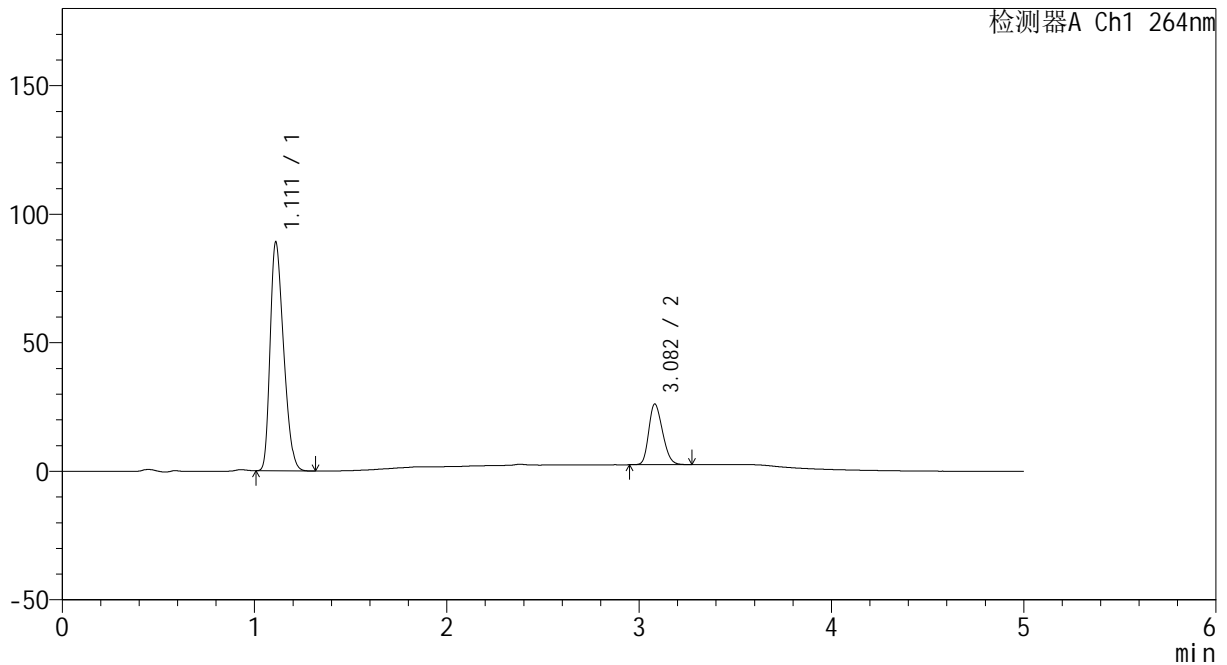
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-996-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:02:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	432150	88851	78.595	1169	1.307	--
2	3.082	117692	23621	21.405	8656	1.233	15.008
总计		549842	112472	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



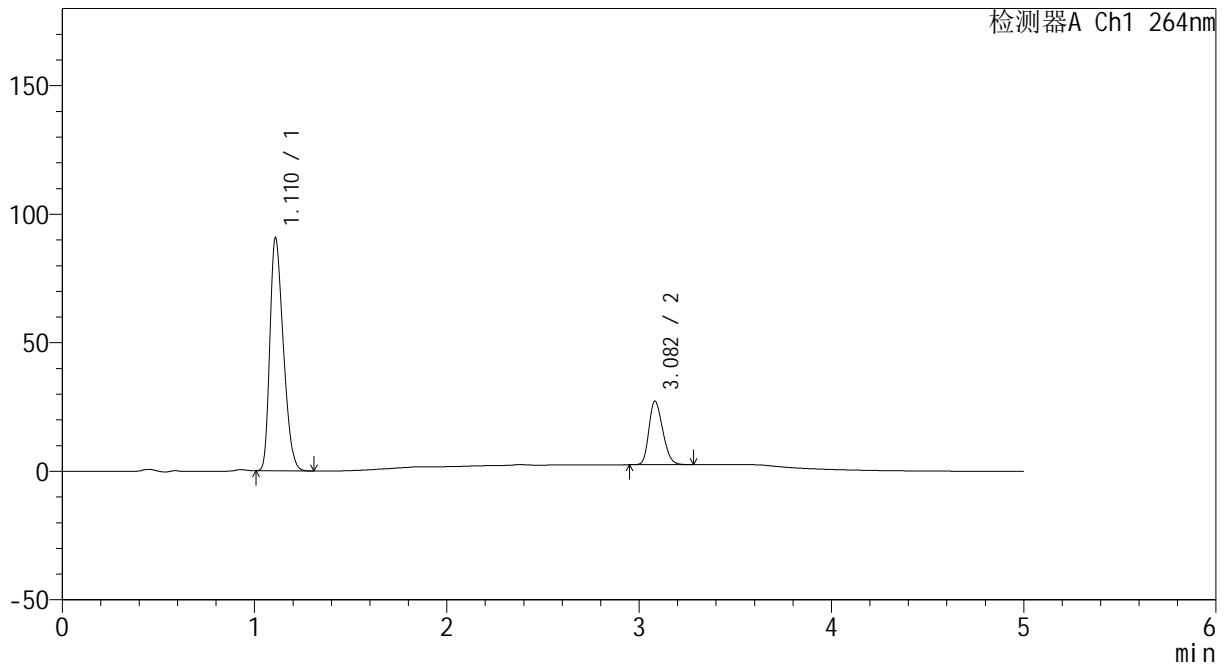
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-997-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:07:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	440107	90064	78.083	1165	1.310	--
2	3.082	123531	24708	21.917	8617	1.235	15.006
总计		563639	114772	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



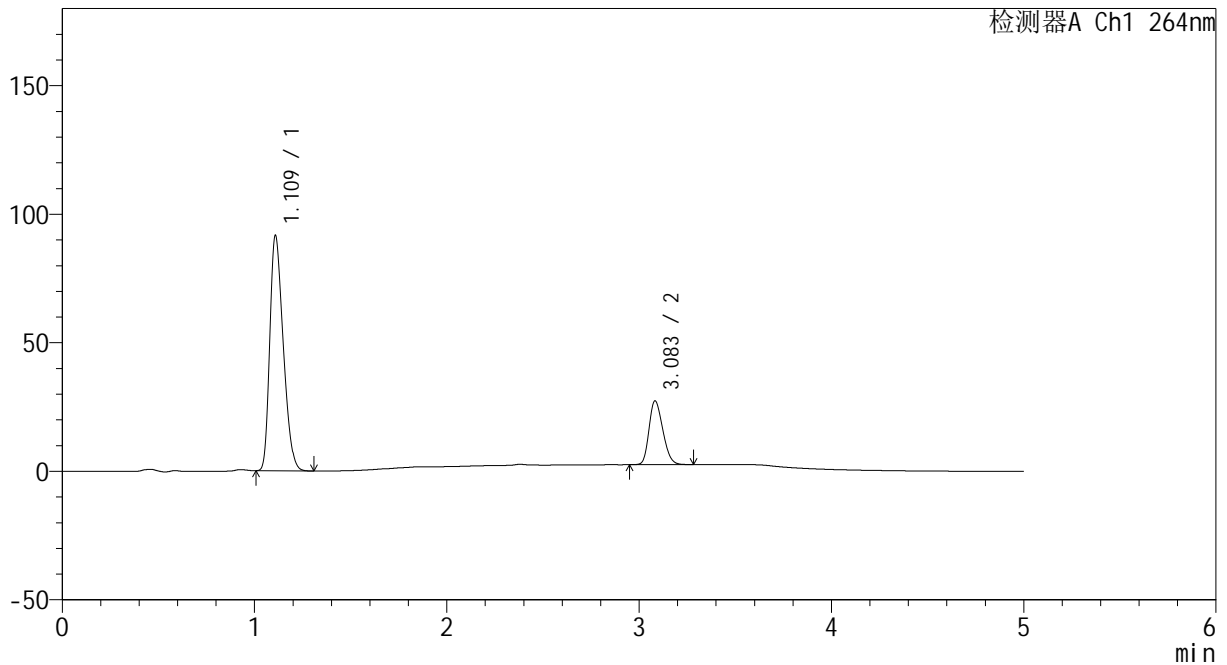
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-998-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:12:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	444376	90862	78.185	1165	1.312	--
2	3.083	123992	24771	21.815	8626	1.234	15.021
总计		568368	115633	100.000			

图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



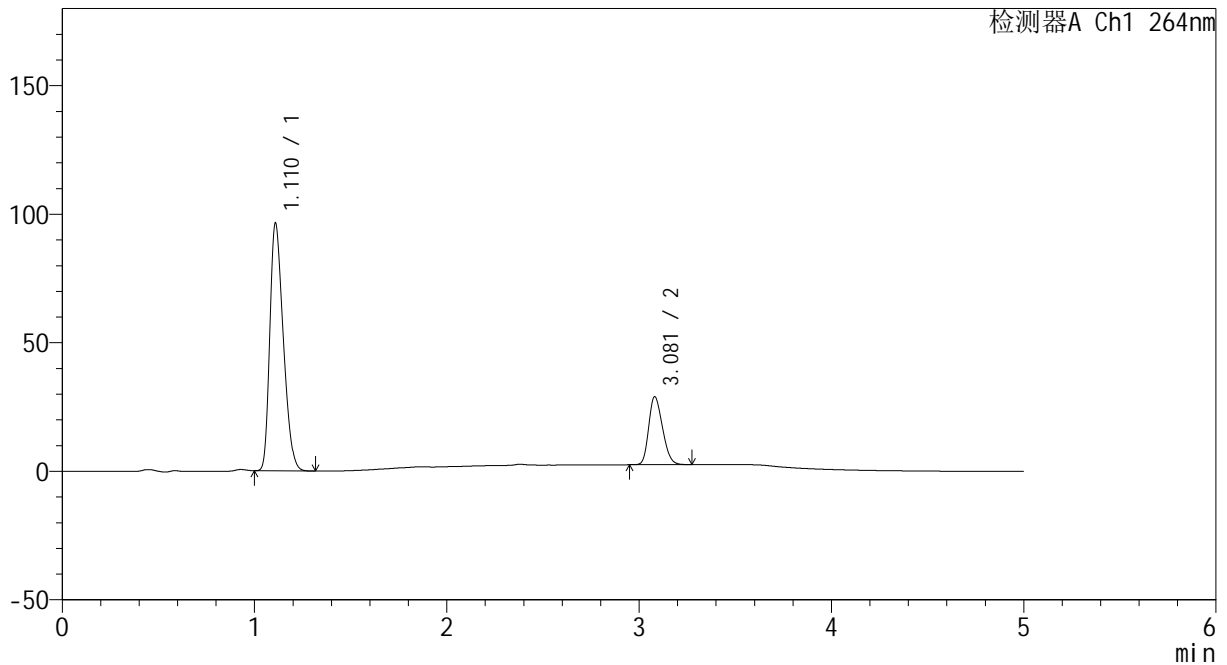
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-999-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:18:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	468060	95702	78.018	1164	1.311	--
2	3.081	131879	26456	21.982	8609	1.233	14.998
总计		599940	122158	100.000			

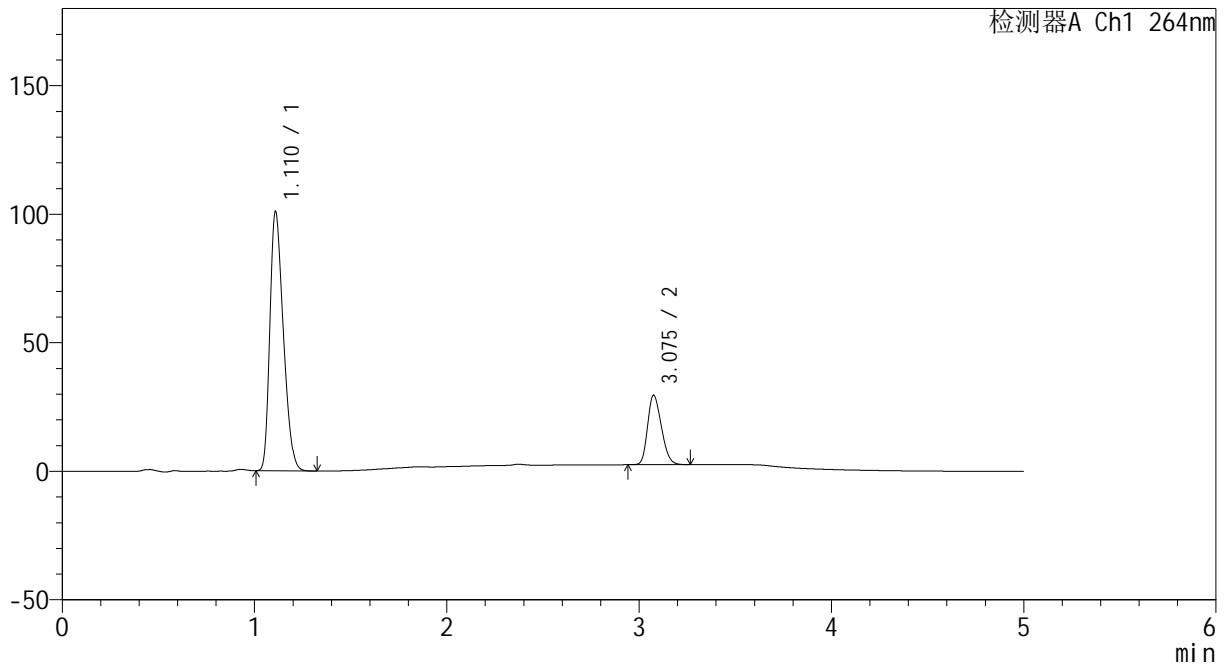
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1000-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:23:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	489850	100241	78.413	1165	1.310	--
2	3.075	134858	26892	21.587	8563	1.238	14.947
总计		624708	127133	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



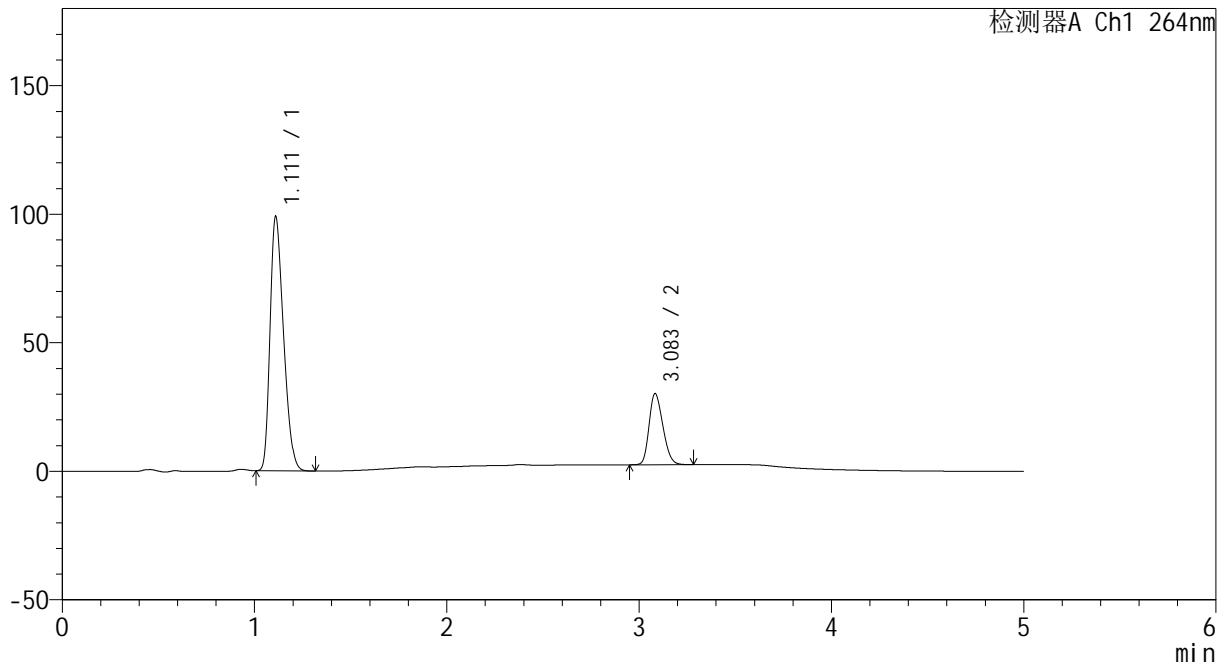
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1001-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:29:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	481305	98634	77.682	1162	1.308	--
2	3.083	138281	27571	22.318	8596	1.235	14.976
总计		619586	126205	100.000			

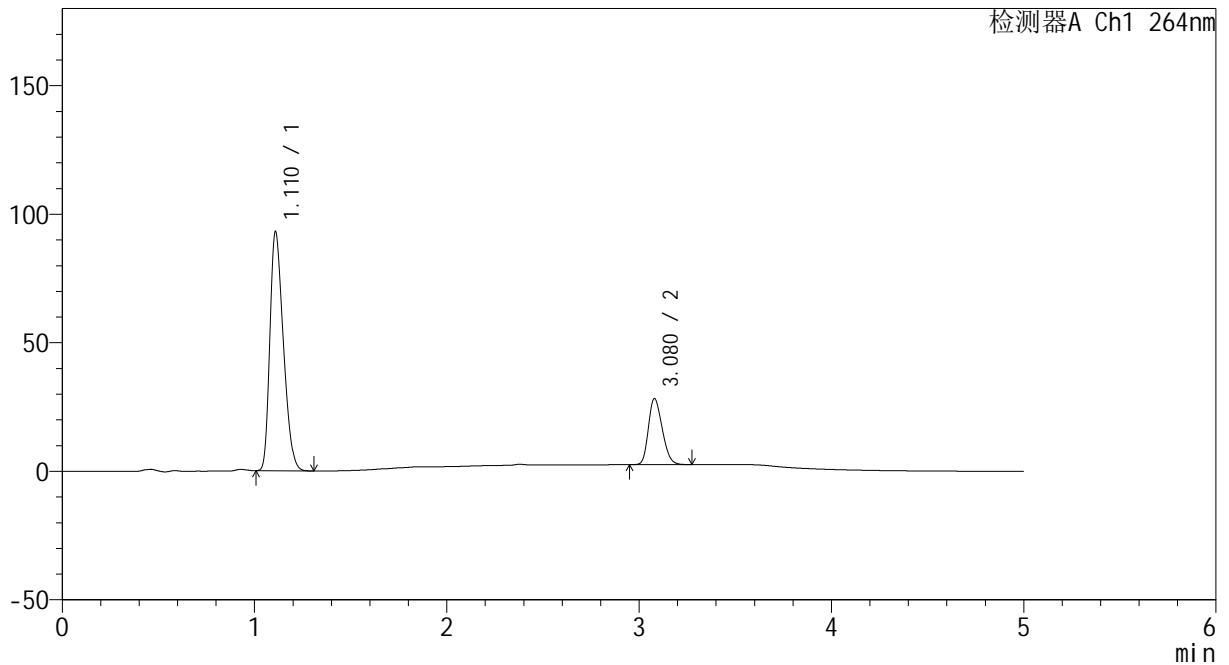
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1002-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:34:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:25:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	452056	92458	77.856	1163	1.311	--
2	3.080	128574	25750	22.144	8570	1.232	14.965
总计		580630	118208	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



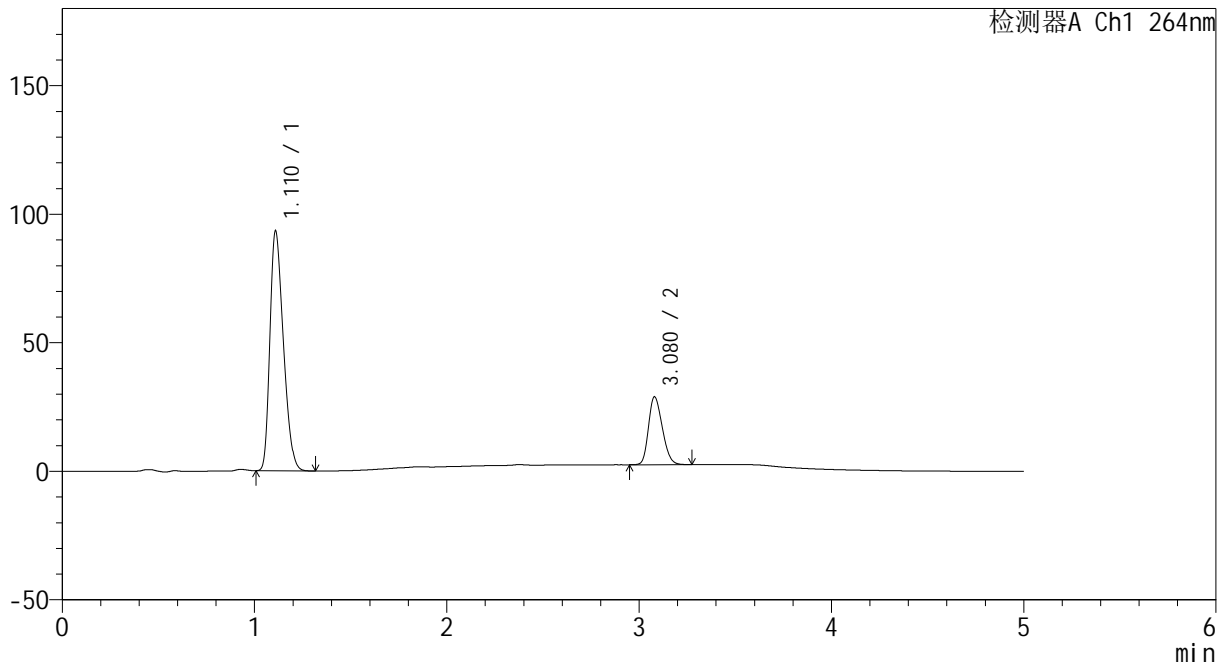
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1003-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:39:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	452959	92815	77.428	1167	1.309	--
2	3.080	132050	26444	22.572	8575	1.233	14.979
总计		585008	119260	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



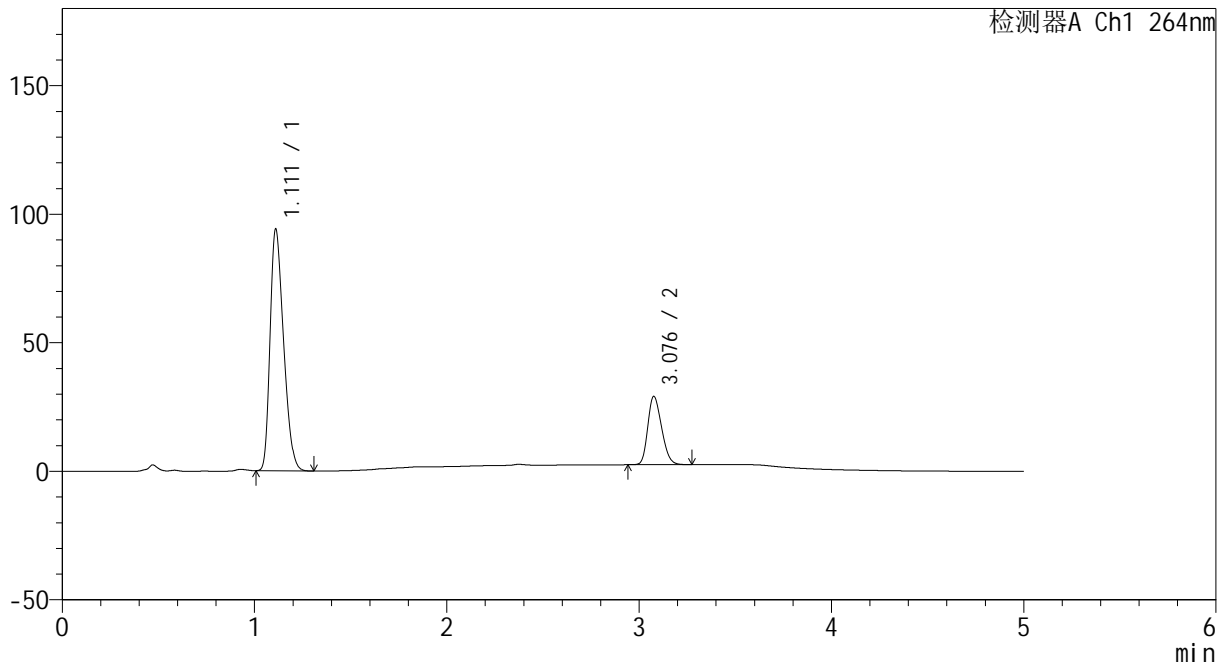
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1004-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:45:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	457075	93800	77.498	1165	1.308	--
2	3.076	132716	26424	22.502	8560	1.236	14.932
总计		589792	120224	100.000			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



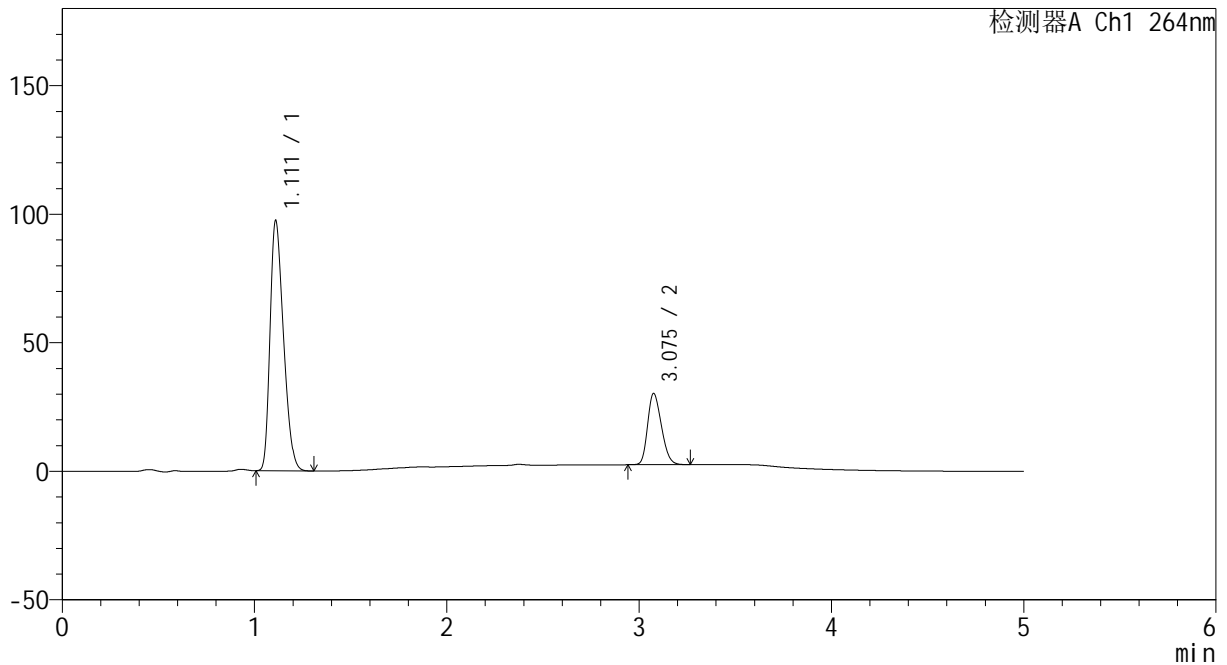
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1005-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:50:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	472494	97051	77.333	1168	1.309	--
2	3.075	138492	27567	22.667	8540	1.239	14.933
总计		610985	124619	100.000			

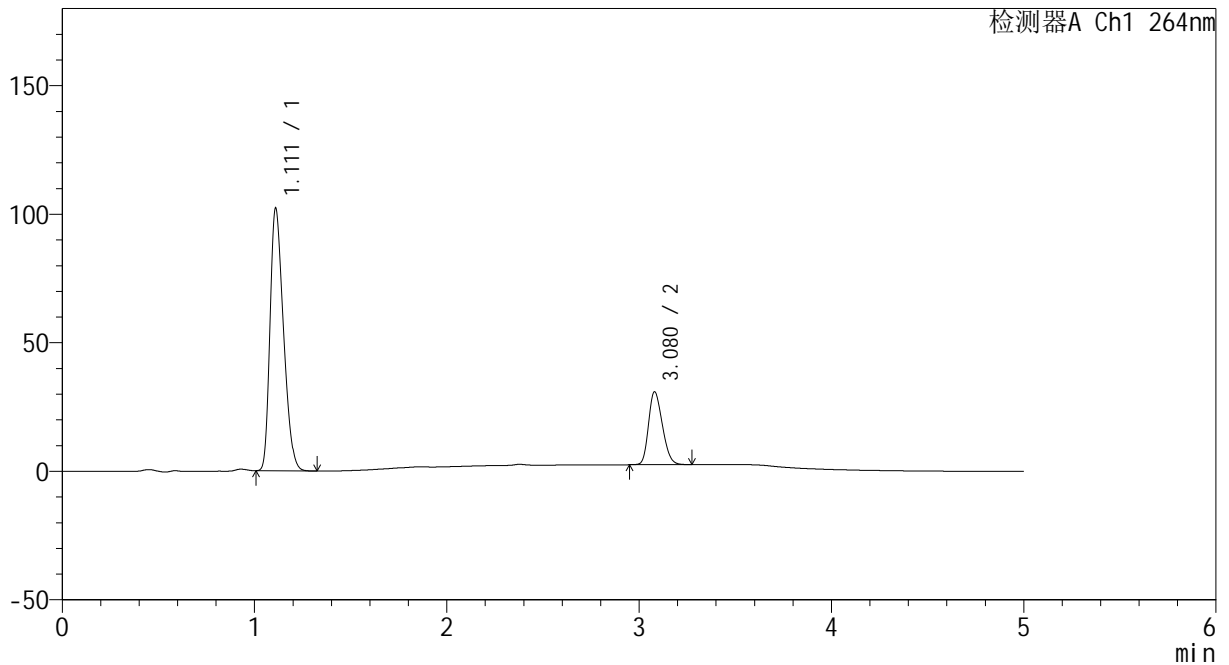
图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1006-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 13:55:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	496290	101780	77.782	1165	1.309	--
2	3.080	141759	28393	22.218	8564	1.235	14.960
总计		638049	130173	100.000			

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



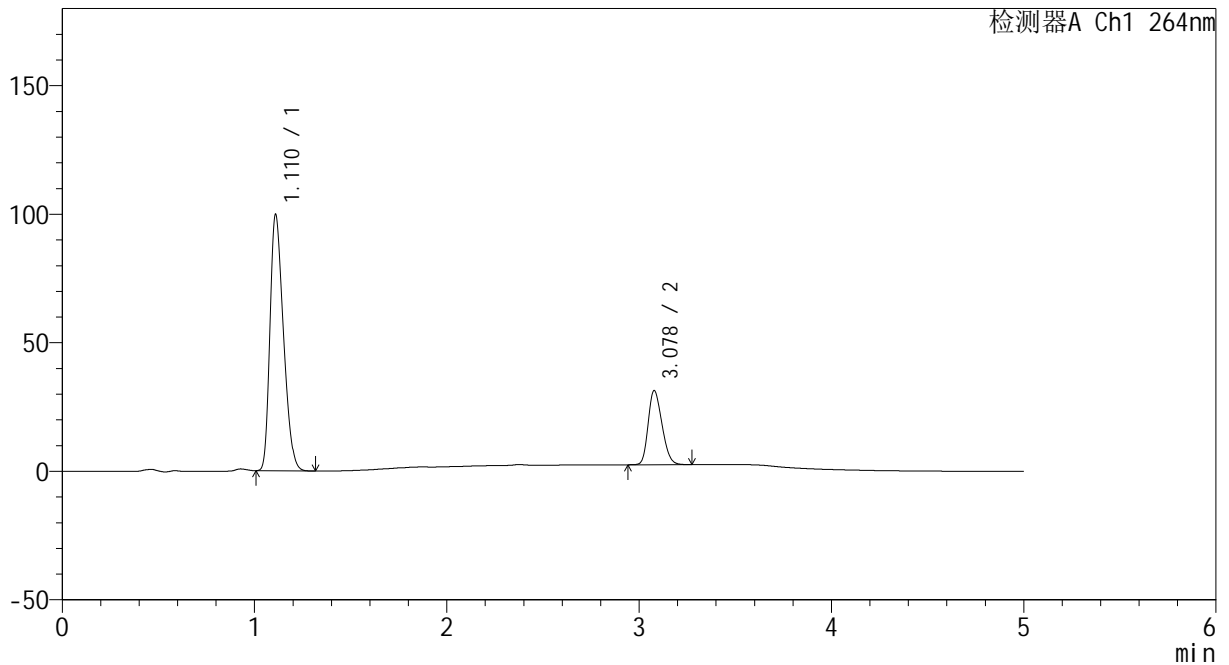
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1007-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:01:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

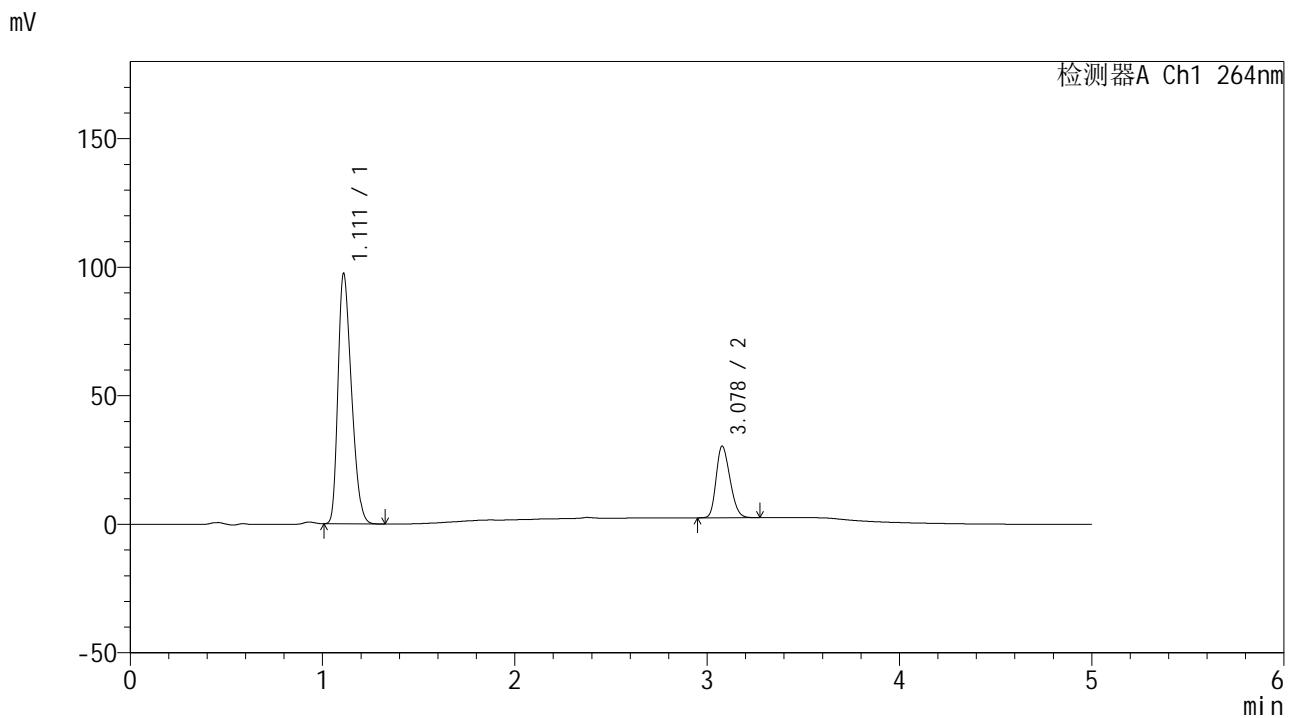
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	484862	99308	77.068	1164	1.309	--
2	3.078	144271	28834	22.932	8553	1.234	14.947
总计		629132	128141	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1008-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:06:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	473520	97016	77.269	1164	1.309	--
2	3.078	139303	27840	22.731	8554	1.236	14.946
总计		612823	124856	100.000			

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



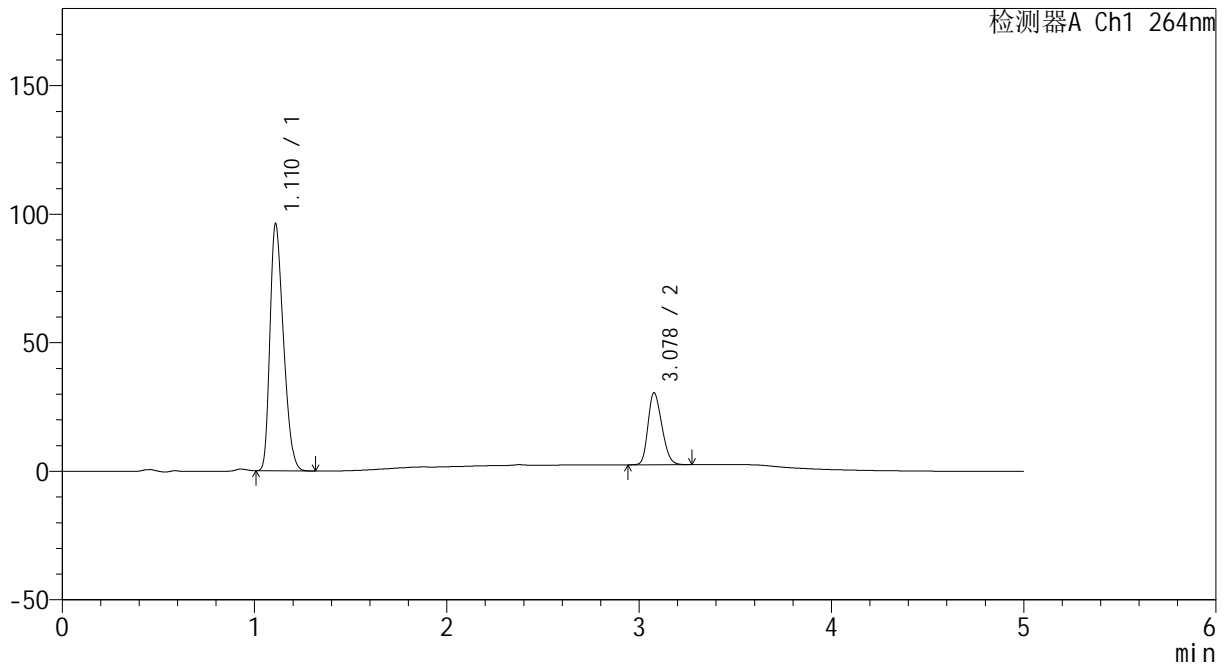
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1009-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:12:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	467081	95683	76.898	1164	1.309	--
2	3.078	140326	27956	23.102	8506	1.234	14.922
总计		607407	123639	100.000			

图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



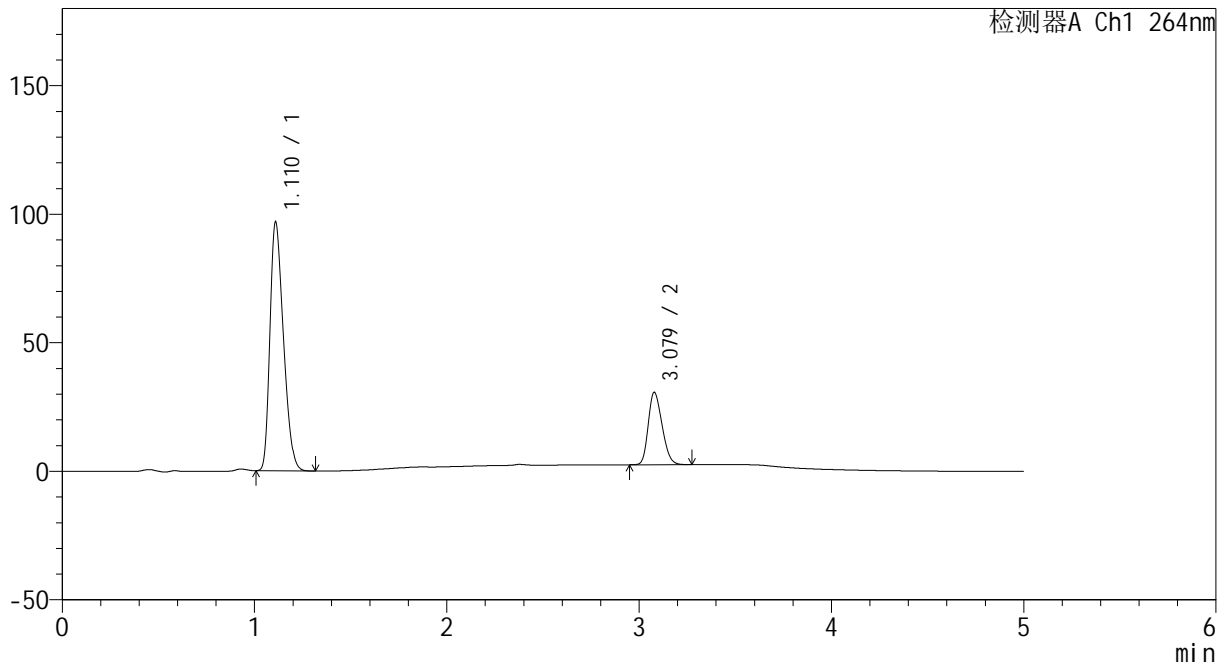
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1010-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:17:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	470856	96353	76.974	1163	1.310	--
2	3.079	140850	28167	23.026	8523	1.235	14.933
总计		611706	124520	100.000			

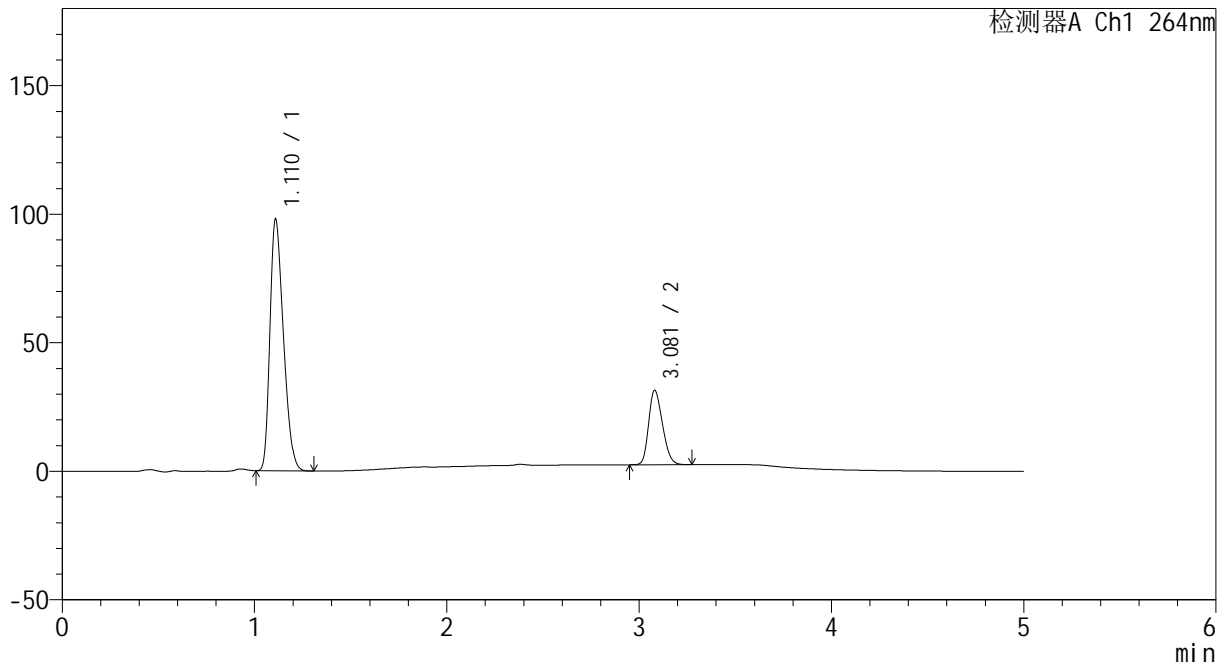
图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1011-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:22:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	476234	97439	76.681	1162	1.311	--
2	3.081	144826	28989	23.319	8534	1.237	14.947
总计		621060	126427	100.000			

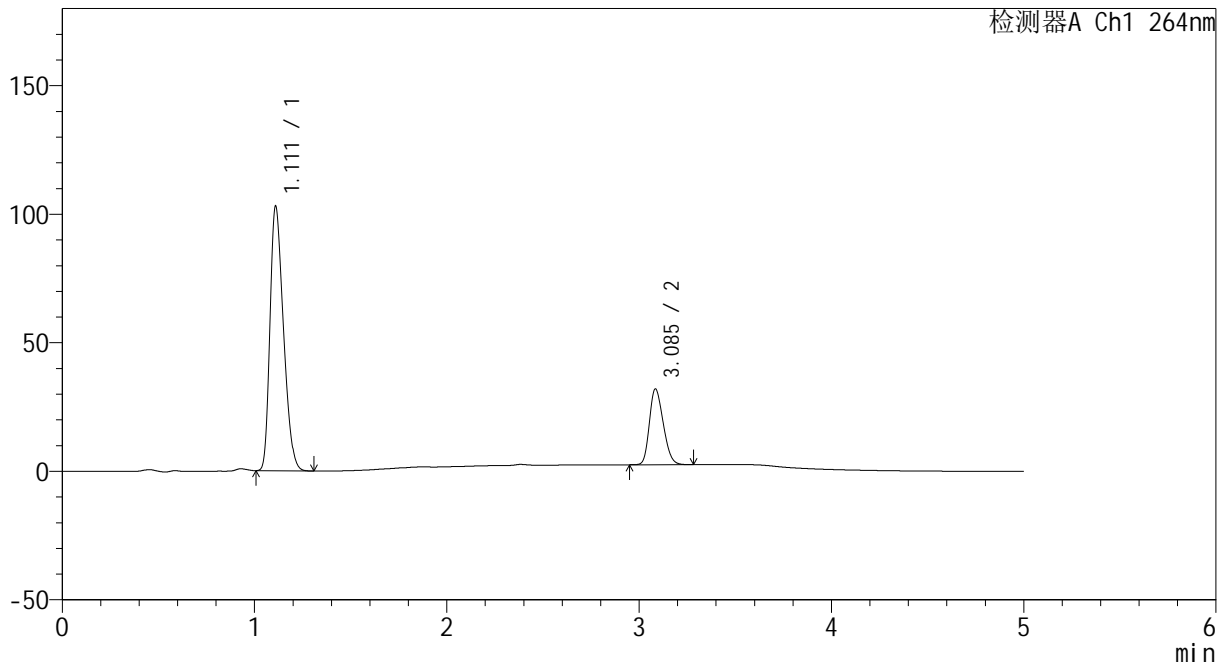
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1012-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:28:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	500429	102516	77.197	1164	1.310	--
2	3.085	147818	29352	22.803	8560	1.239	14.980
总计		648247	131868	100.000			

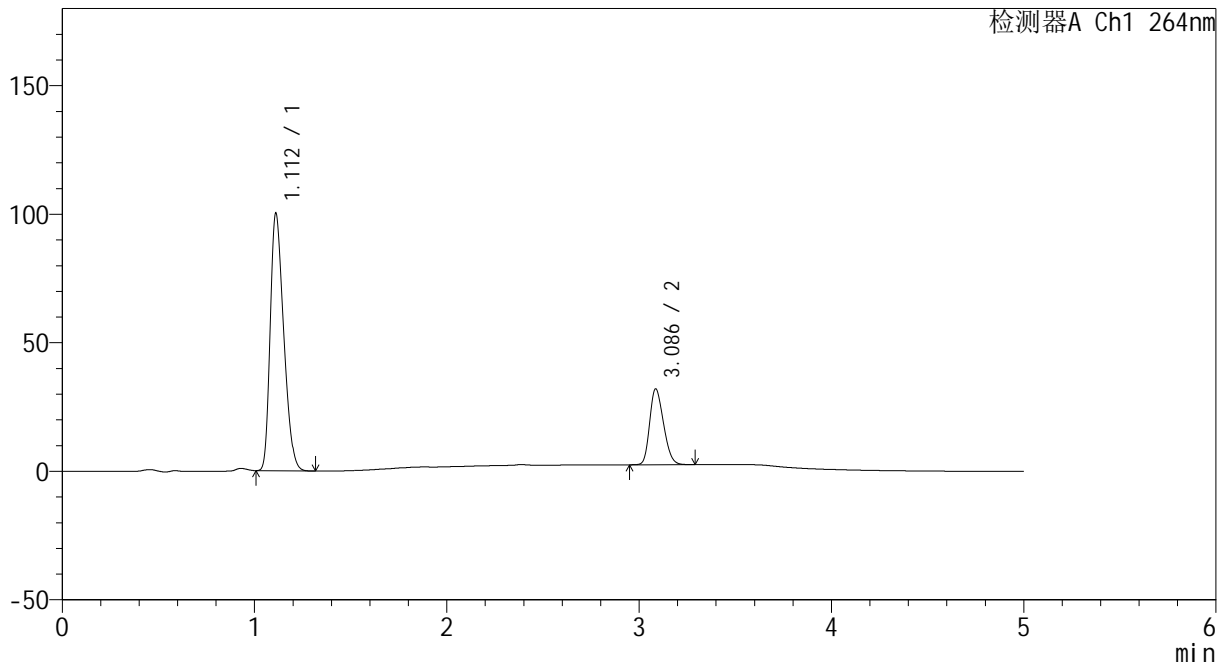
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1013-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:33:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	487153	100023	76.719	1165	1.309	--
2	3.086	147830	29479	23.281	8564	1.240	14.975
总计		634983	129502	100.000			

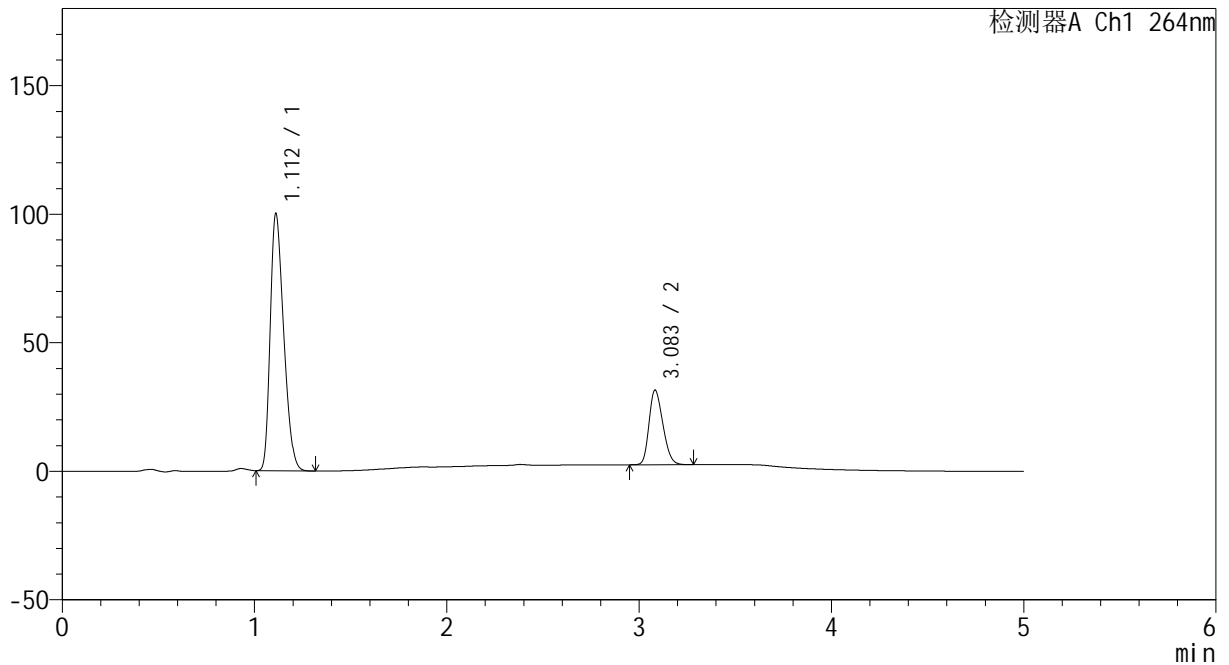
图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1014-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:39:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	486837	99972	77.004	1165	1.309	--
2	3.083	145387	28959	22.996	8543	1.243	14.948
总计		632224	128931	100.000			

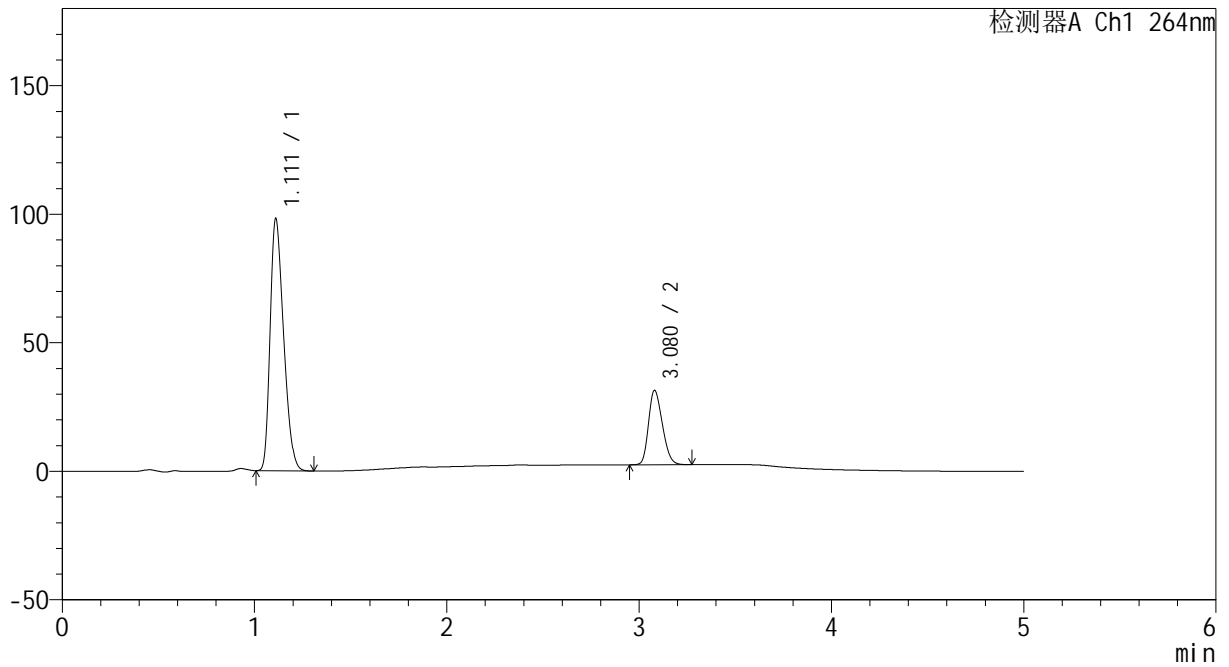
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1015-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:44:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	477131	97891	76.705	1163	1.310	--
2	3.080	144907	28958	23.295	8527	1.237	14.930
总计		622037	126849	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



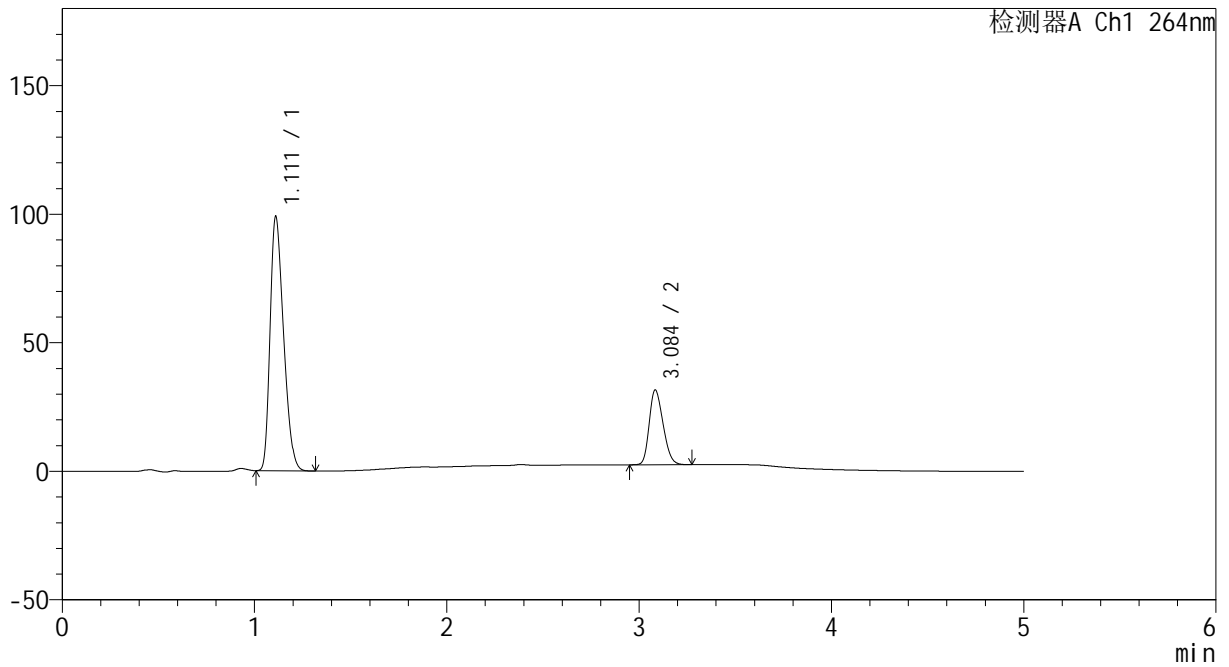
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1016-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:49:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	480799	98665	76.750	1165	1.310	--
2	3.084	145652	28923	23.250	8525	1.241	14.954
总计		626452	127588	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



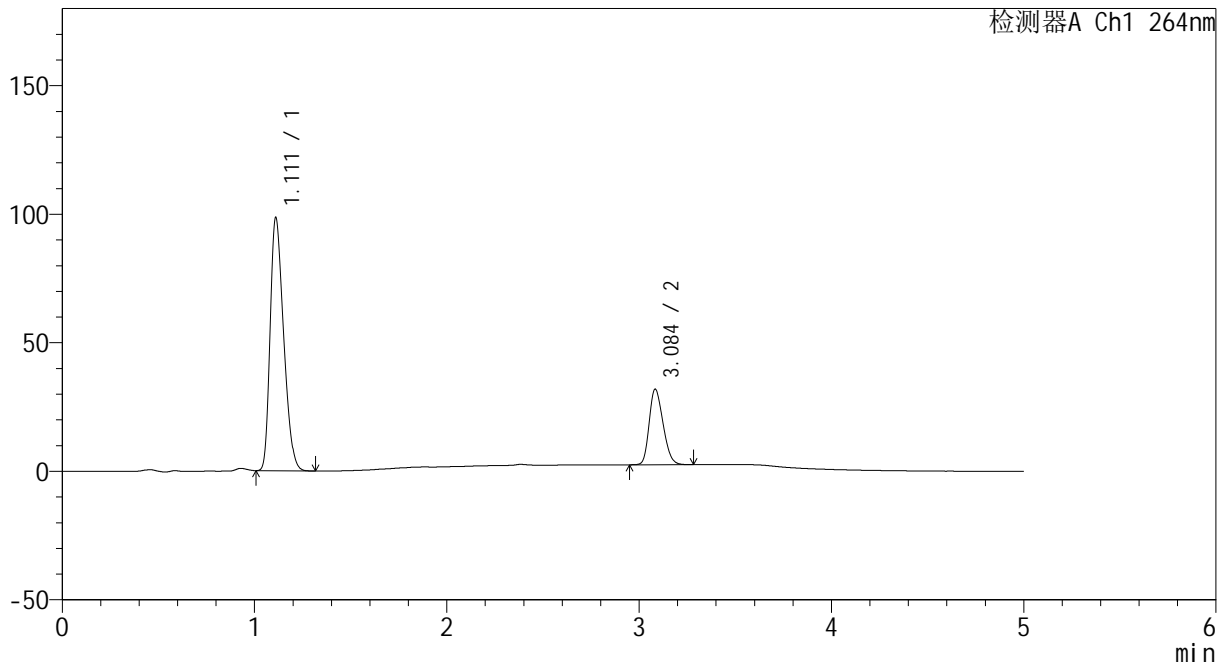
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1017-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 14:55:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	478952	98311	76.452	1165	1.310	--
2	3.084	147520	29264	23.548	8511	1.242	14.945
总计		626471	127575	100.000			

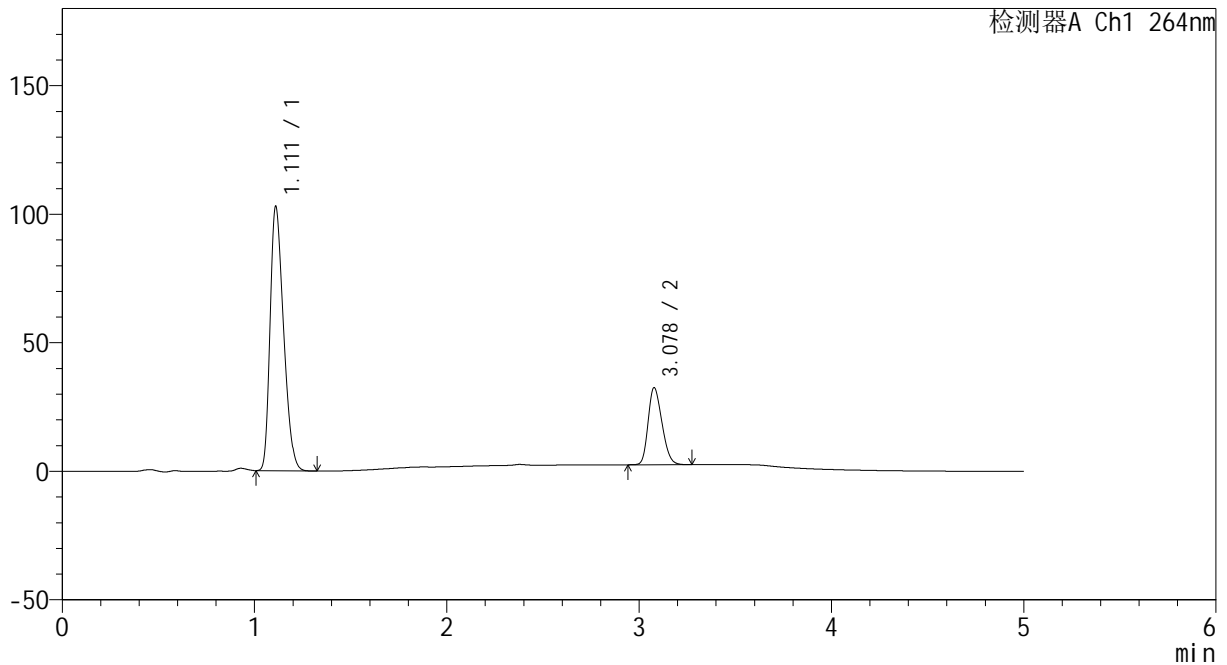
图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1018-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:00:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	499744	102550	76.890	1164	1.310	--
2	3.078	150207	29936	23.110	8502	1.239	14.914
总计		649951	132486	100.000			

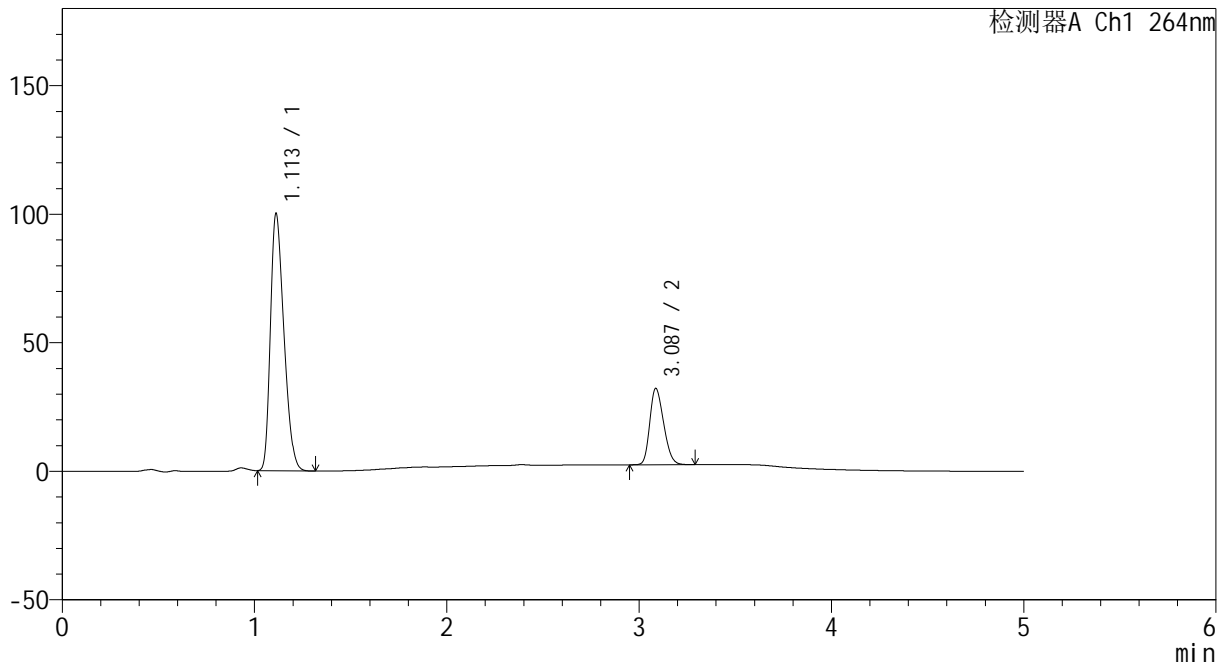
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1019-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:05:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	487254	100084	76.583	1163	1.310	--
2	3.087	148988	29687	23.417	8538	1.239	14.946
总计		636242	129772	100.000			

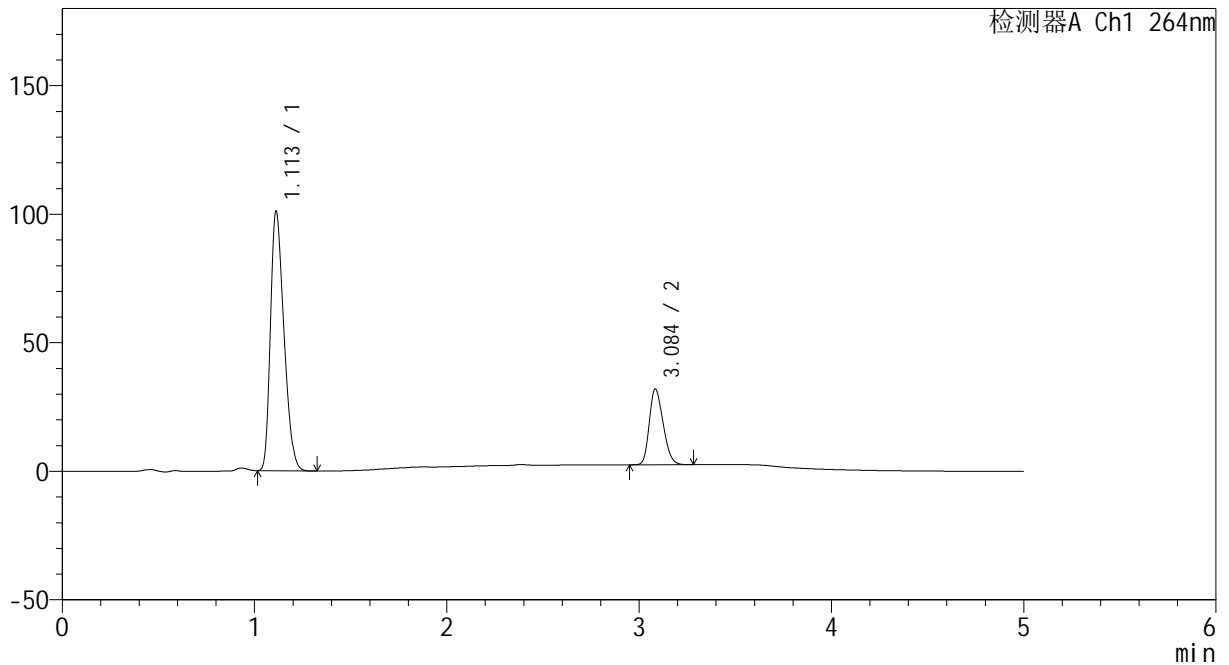
图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1020-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:11:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	490724	100963	76.882	1169	1.309	--
2	3.084	147558	29243	23.118	8511	1.244	14.935
总计		638282	130206	100.000			

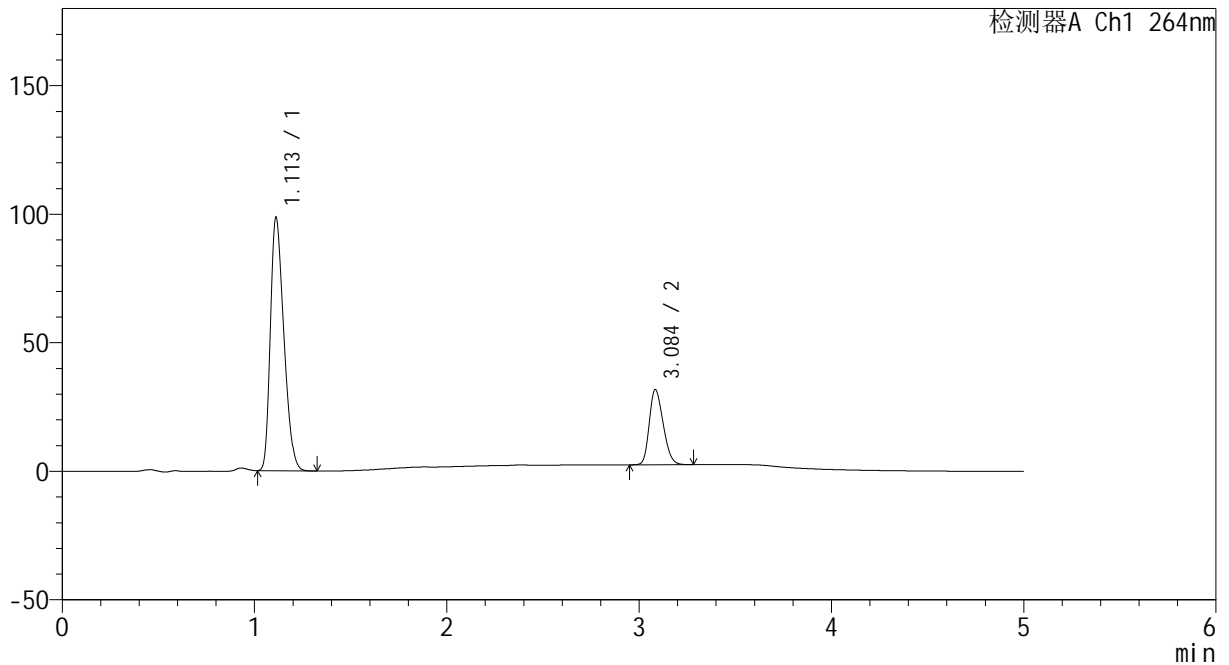
图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1021-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:16:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

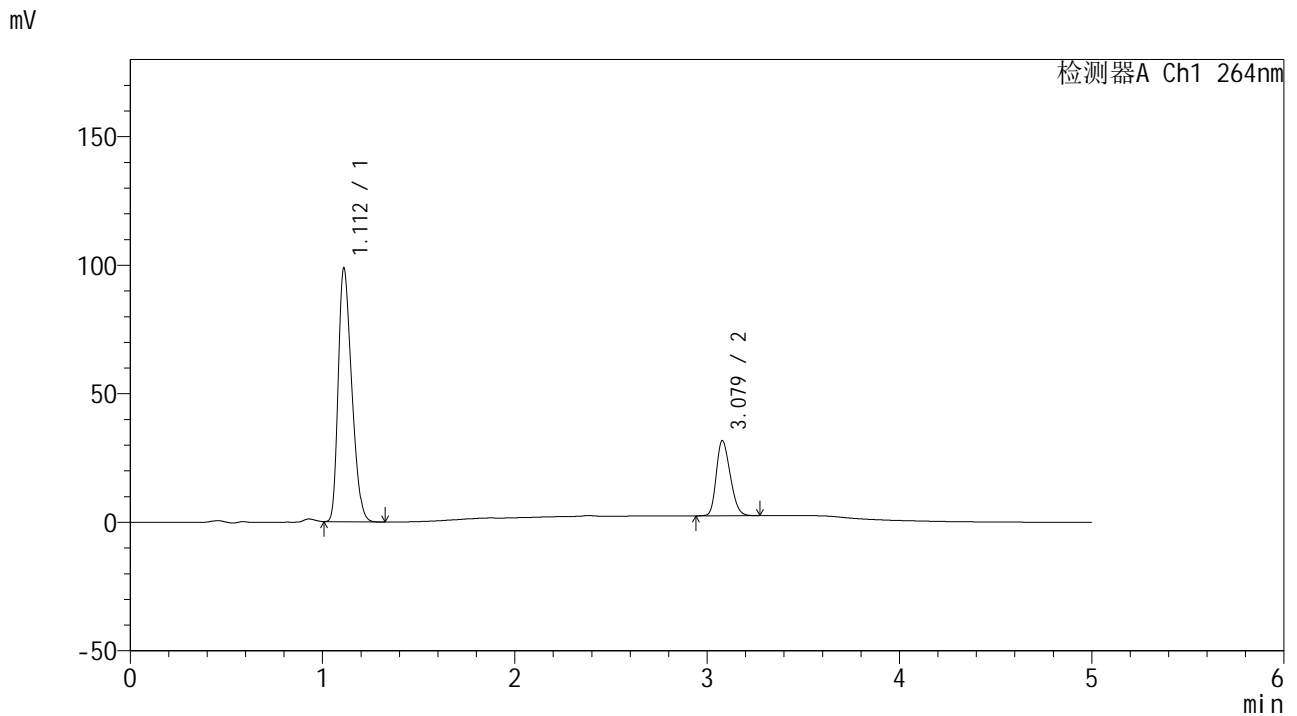
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	479509	98530	76.544	1165	1.310	--
2	3.084	146937	29061	23.456	8490	1.244	14.920
总计		626446	127591	100.000			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1022-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:22:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	479998	98554	76.584	1165	1.309	--
2	3.079	146761	29274	23.416	8478	1.240	14.901
总计		626760	127828	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



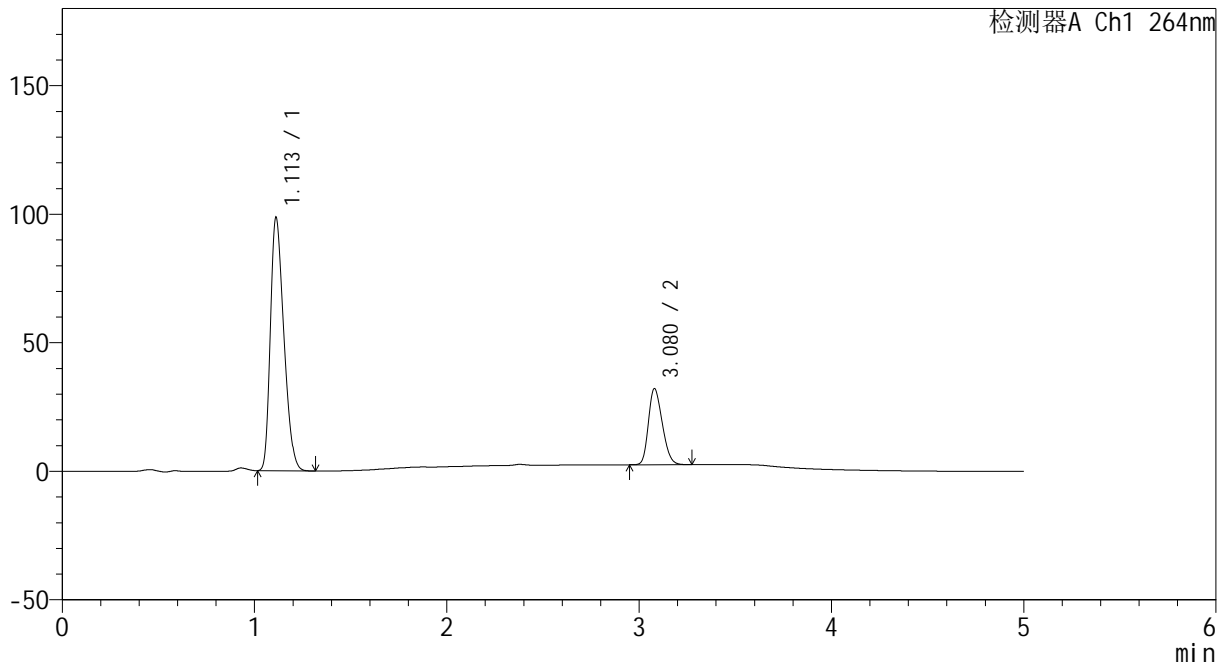
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1023-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:27:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	479403	98531	76.382	1166	1.309	--
2	3.080	148239	29628	23.618	8500	1.241	14.904
总计		627643	128159	100.000			

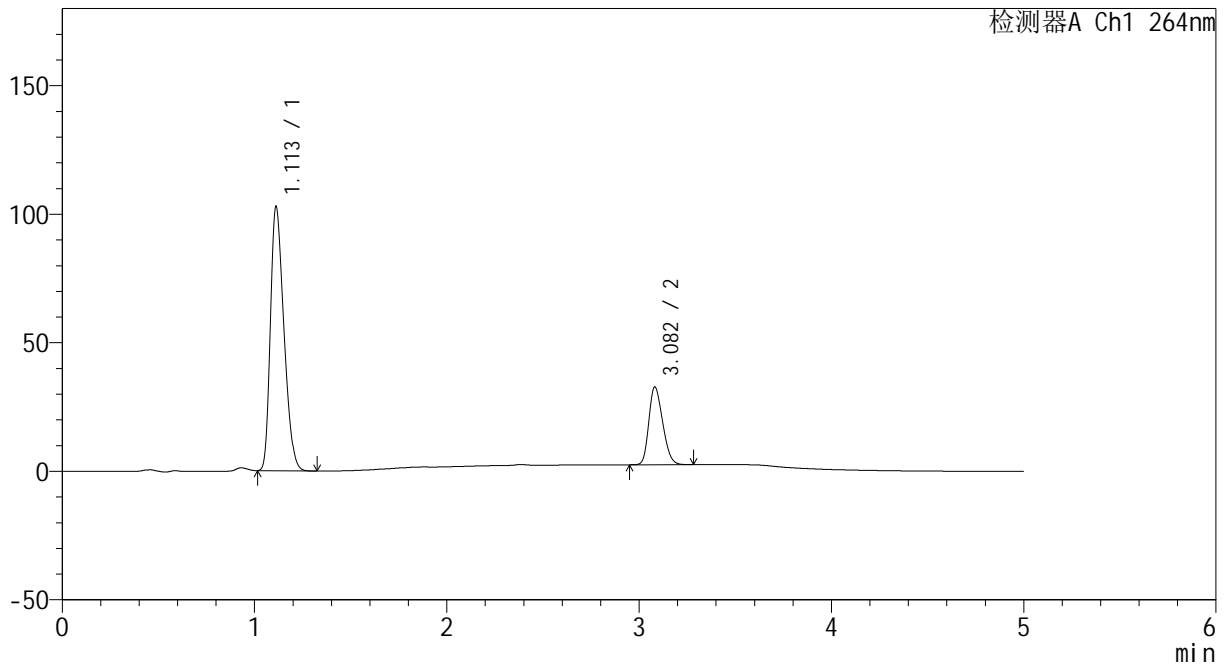
图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1024-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:32:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	500657	102780	76.749	1162	1.308	--
2	3.082	151674	30265	23.251	8507	1.241	14.902
总计		652331	133045	100.000			

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



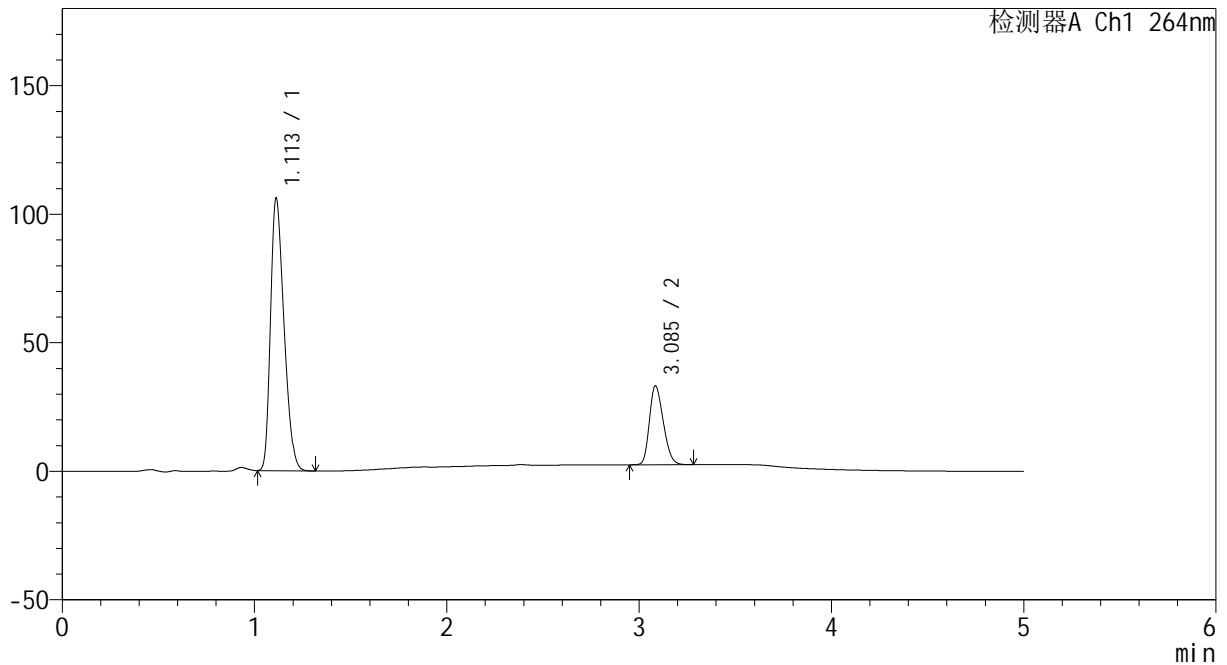
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1025-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:38:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	515734	106032	76.995	1168	1.308	--
2	3.085	154094	30537	23.005	8505	1.245	14.927
总计		669828	136569	100.000			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



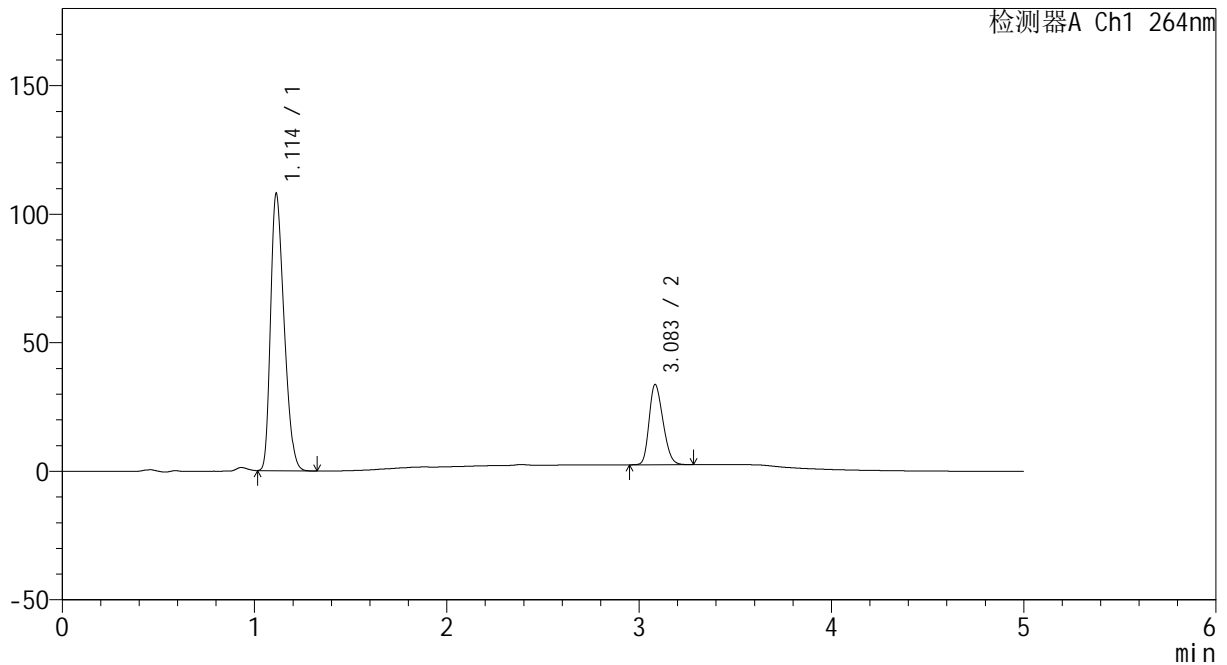
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1026-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:43:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:26:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	525242	107868	77.032	1165	1.308	--
2	3.083	156610	31089	22.968	8499	1.243	14.905
总计		681852	138958	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



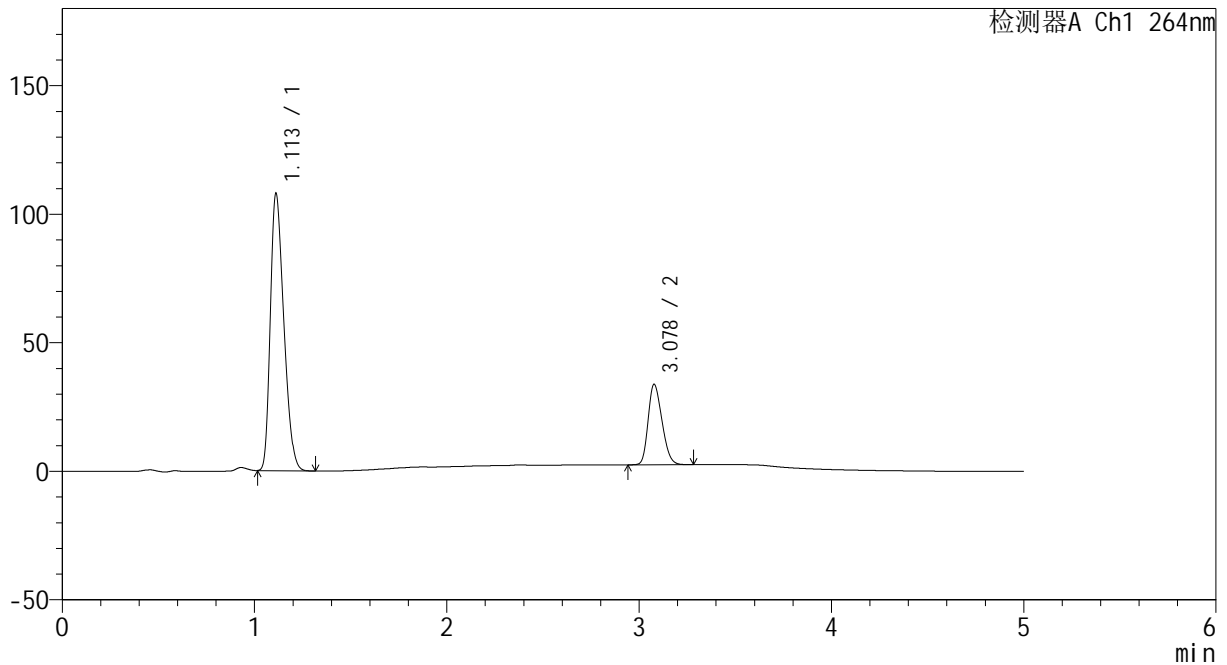
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1027-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:49:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	524352	107854	76.950	1168	1.308	--
2	3.078	157067	31275	23.050	8468	1.243	14.891
总计		681420	139128	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



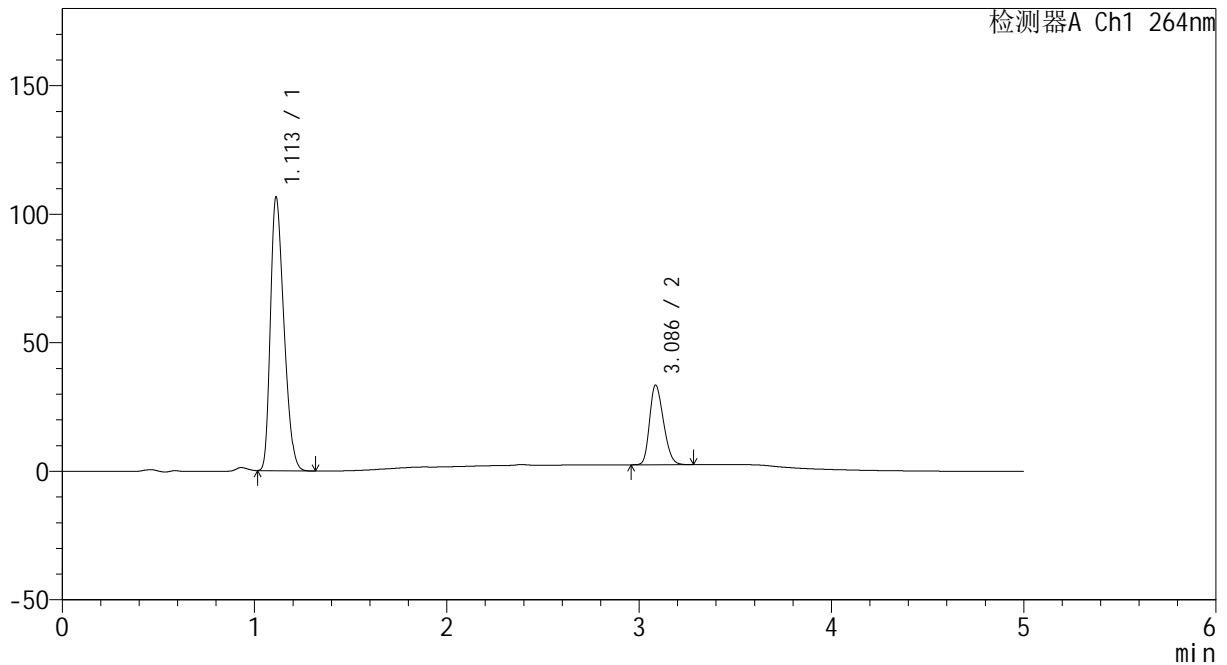
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1028-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:54:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	518387	106476	76.930	1163	1.309	--
2	3.086	155455	30917	23.070	8502	1.243	14.921
总计		673841	137393	100.000			

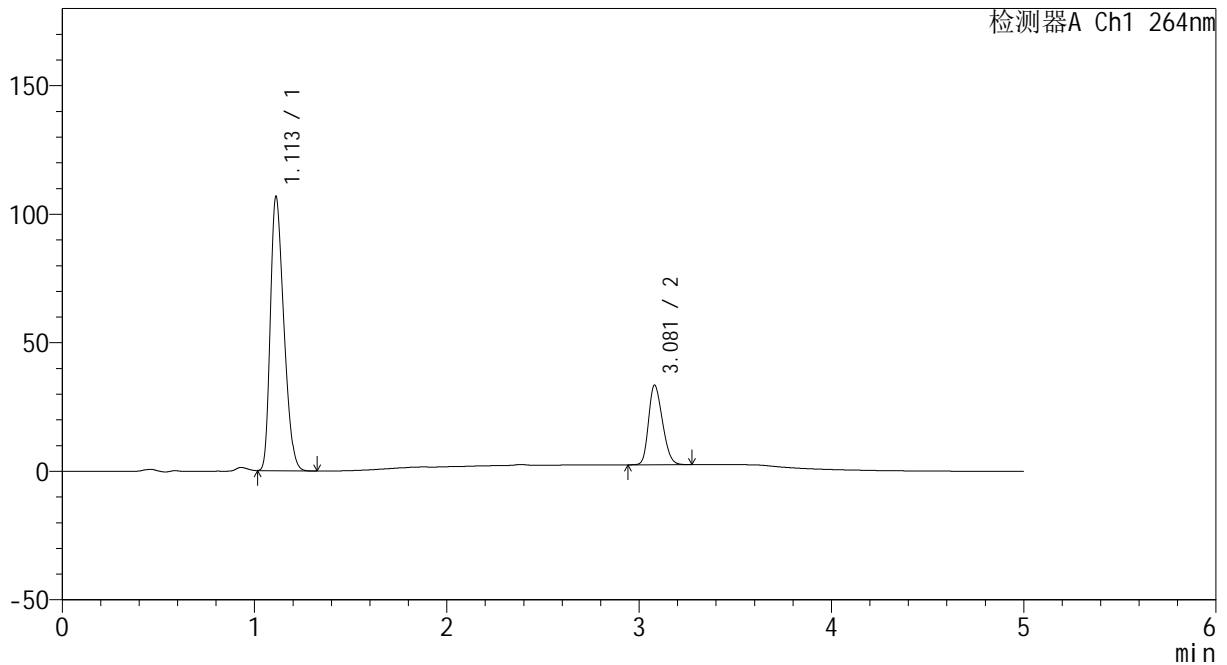
图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1029-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 15:59:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

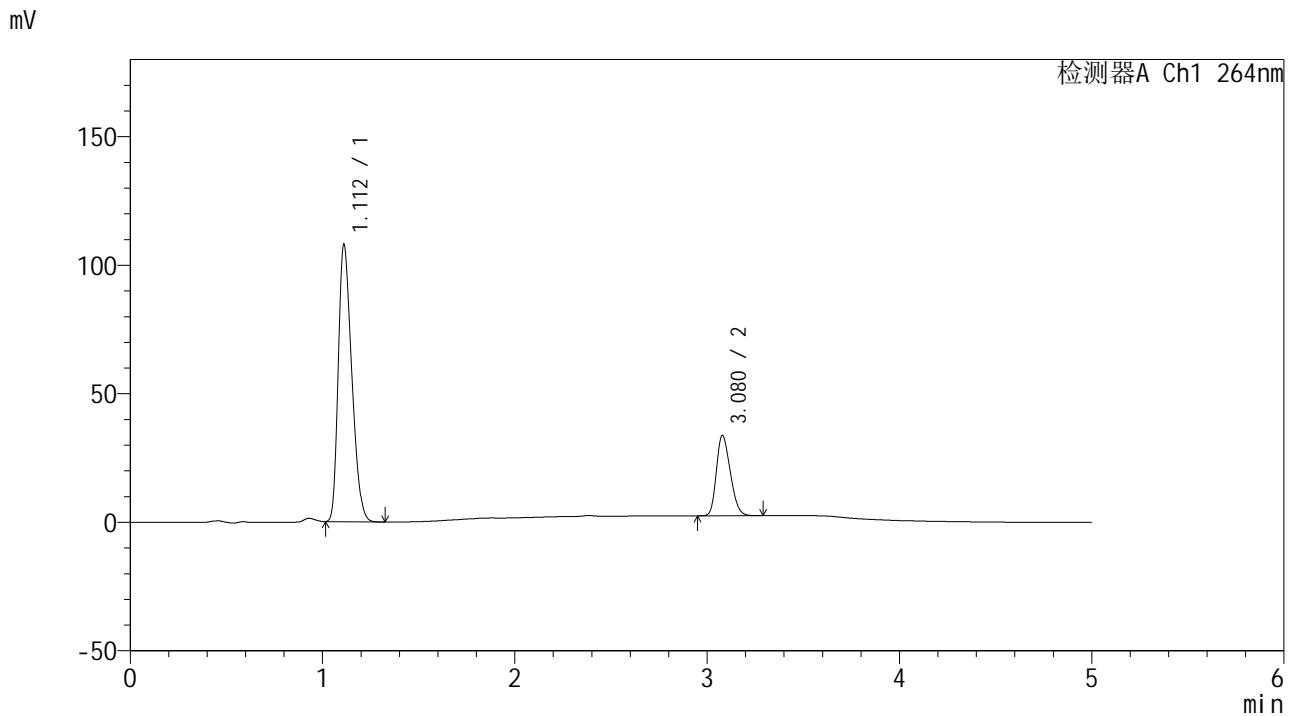
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	519324	106602	76.947	1163	1.309	--
2	3.081	155591	31004	23.053	8443	1.241	14.874
总计		674915	137605	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1030-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:05:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	524949	107738	76.965	1164	1.309	--
2	3.080	157115	31285	23.035	8451	1.244	14.883
总计		682064	139022	100.000			

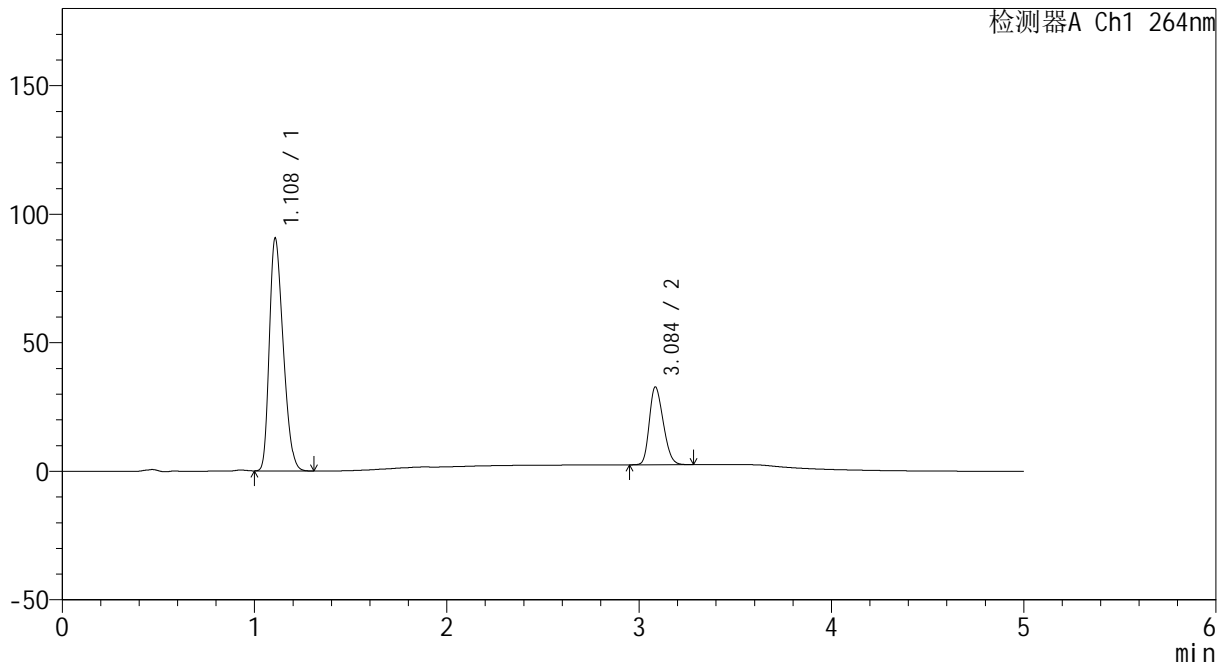
图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1031-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:10:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	452367	90152	74.779	1098	1.297	--
2	3.084	152575	30076	25.221	8418	1.245	14.733
总计		604942	120228	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



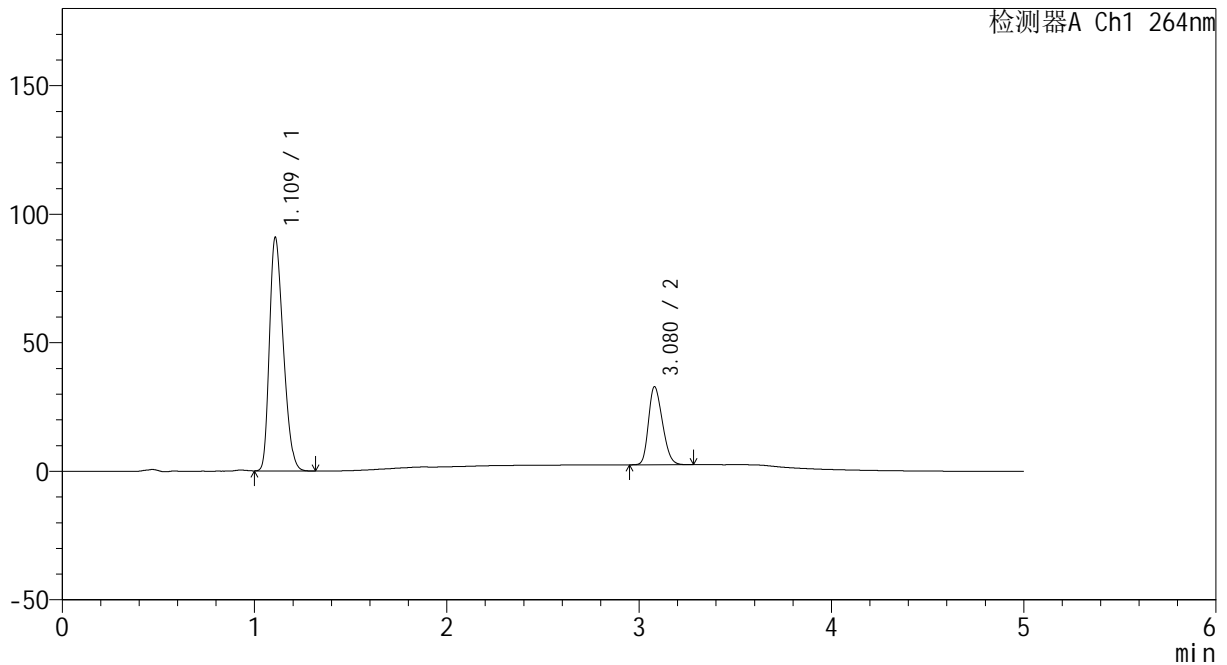
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1032-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:15:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	453587	90351	74.784	1100	1.297	--
2	3.080	152942	30399	25.216	8394	1.243	14.703
总计		606529	120750	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



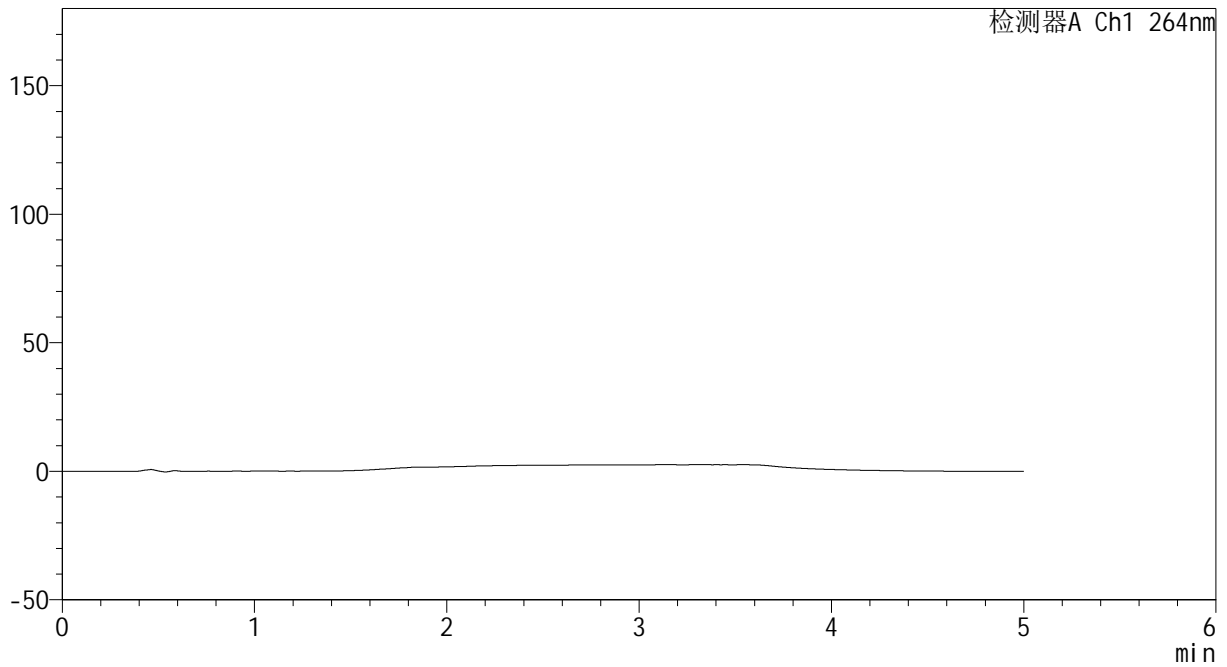
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1033-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:21:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

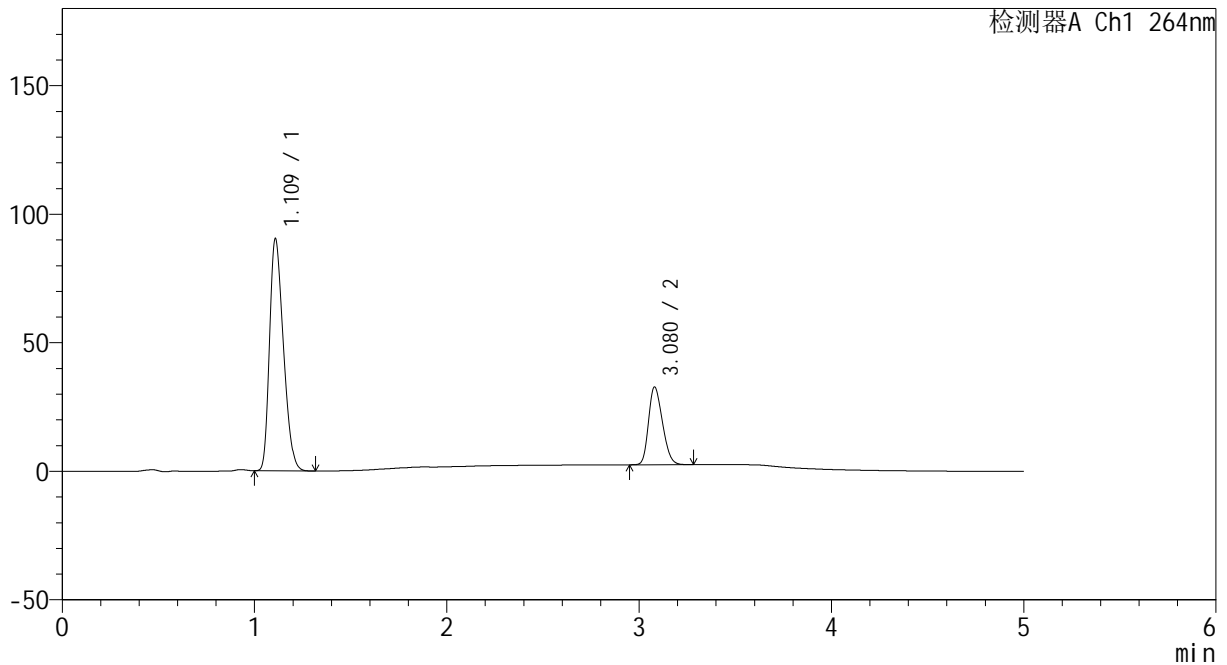
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1034-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:26:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	451448	89631	74.754	1098	1.300	--
2	3.080	152465	30292	25.246	8390	1.242	14.690
总计		603913	119923	100.000			

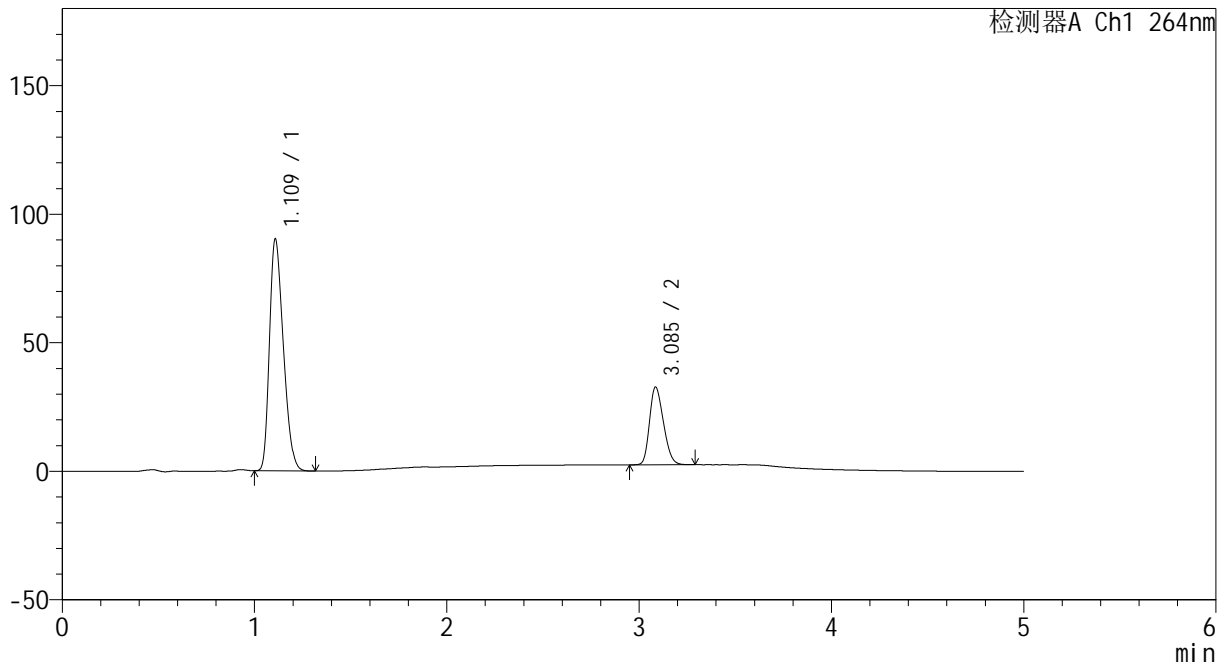
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1035-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:32:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	451409	89679	74.751	1095	1.299	--
2	3.085	152476	30138	25.249	8410	1.244	14.718
总计		603885	119817	100.000			

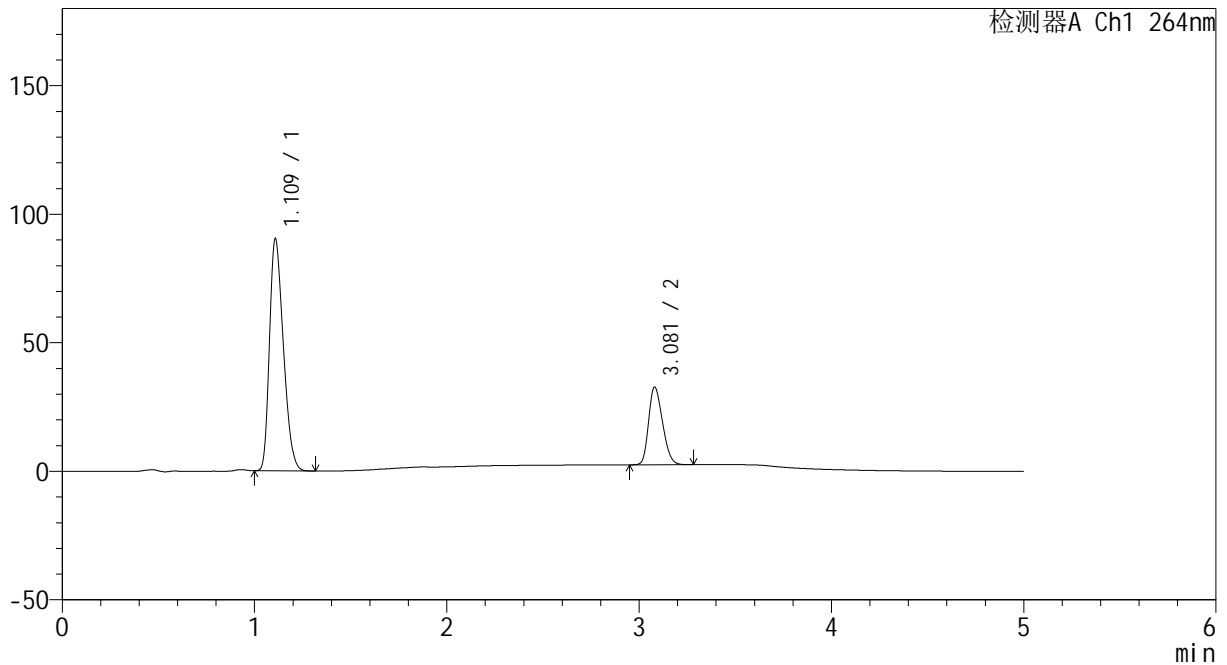
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1036-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:37:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	451721	89724	74.750	1096	1.300	--
2	3.081	152591	30294	25.250	8380	1.243	14.682
总计		604312	120018	100.000			

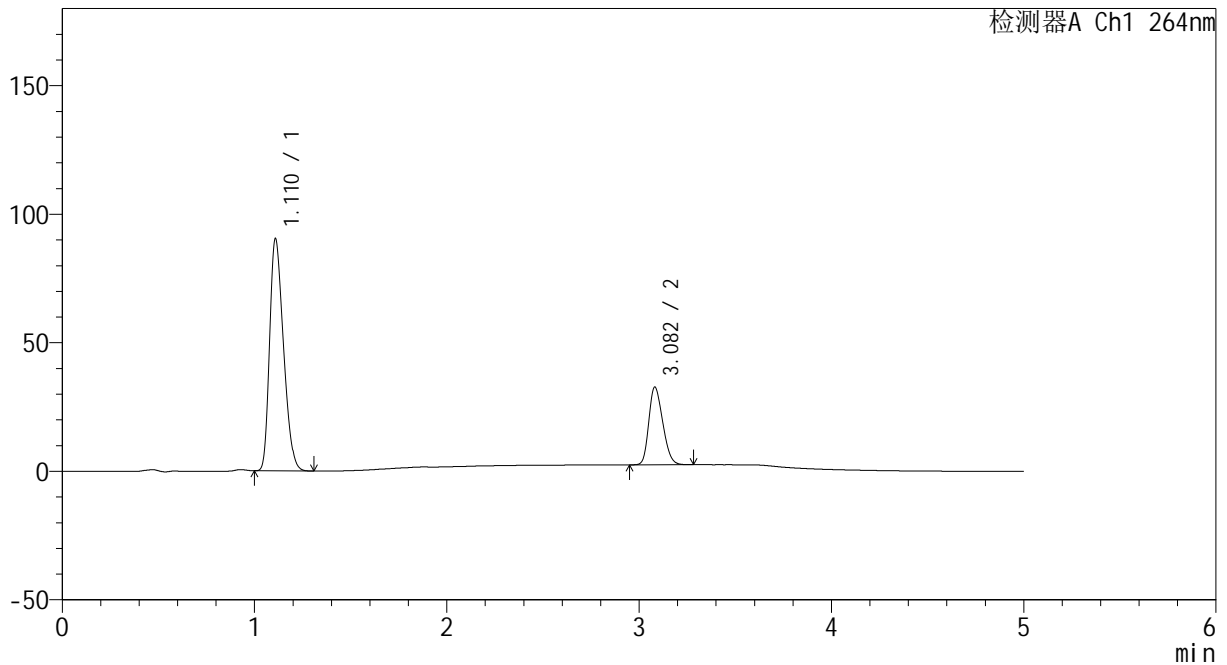
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1037-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:43:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	451504	89745	74.743	1098	1.299	--
2	3.082	152572	30242	25.257	8373	1.245	14.682
总计		604076	119986	100.000			

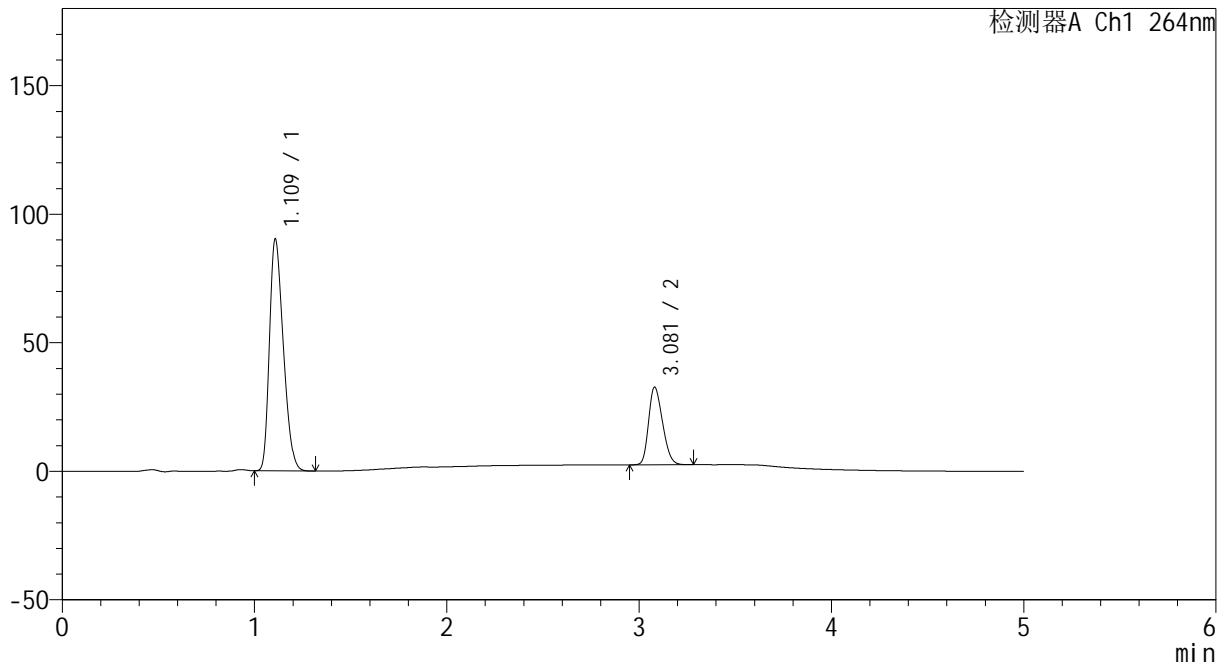
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1038-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:48:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	451651	89684	74.744	1093	1.300	--
2	3.081	152612	30246	25.256	8353	1.243	14.664
总计		604263	119930	100.000			

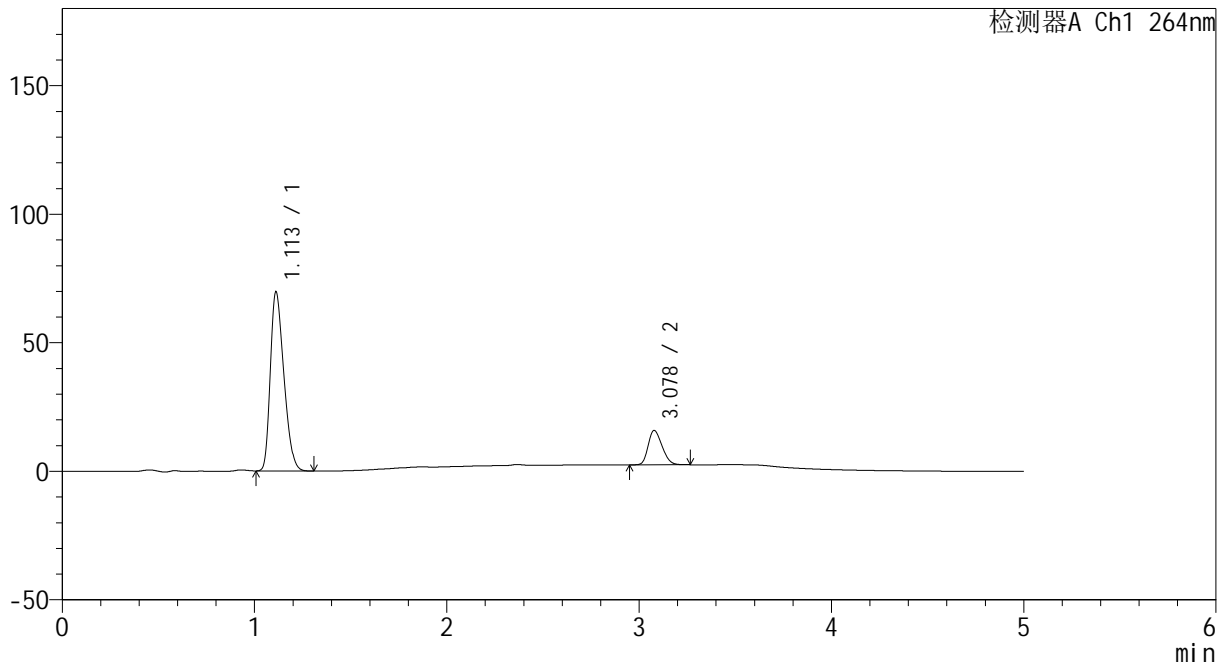
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1039-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:53:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	340188	69677	83.479	1158	1.309	--
2	3.078	67324	13364	16.521	8386	1.241	14.824
总计		407511	83040	100.000			

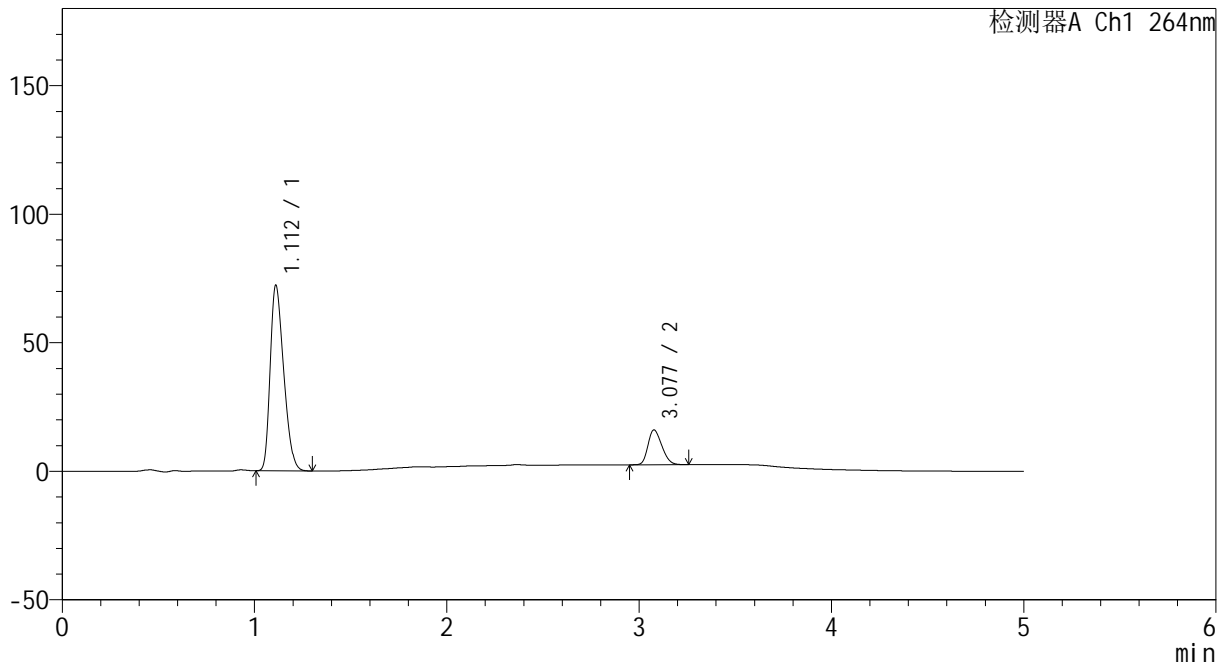
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1040-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 16:59:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	352461	72132	83.810	1158	1.310	--
2	3.077	68087	13502	16.190	8407	1.244	14.840
总计		420548	85635	100.000			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



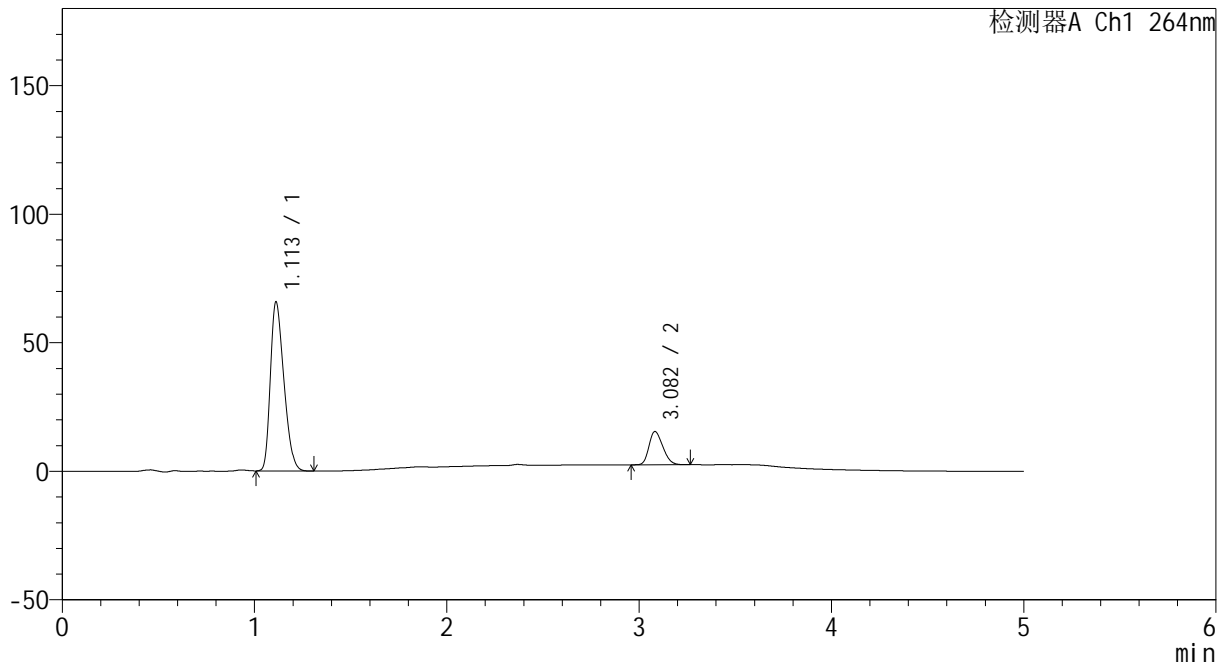
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1041-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:04:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	320626	65743	83.131	1160	1.309	--
2	3.082	65060	12921	16.869	8430	1.246	14.868
总计		385685	78664	100.000			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

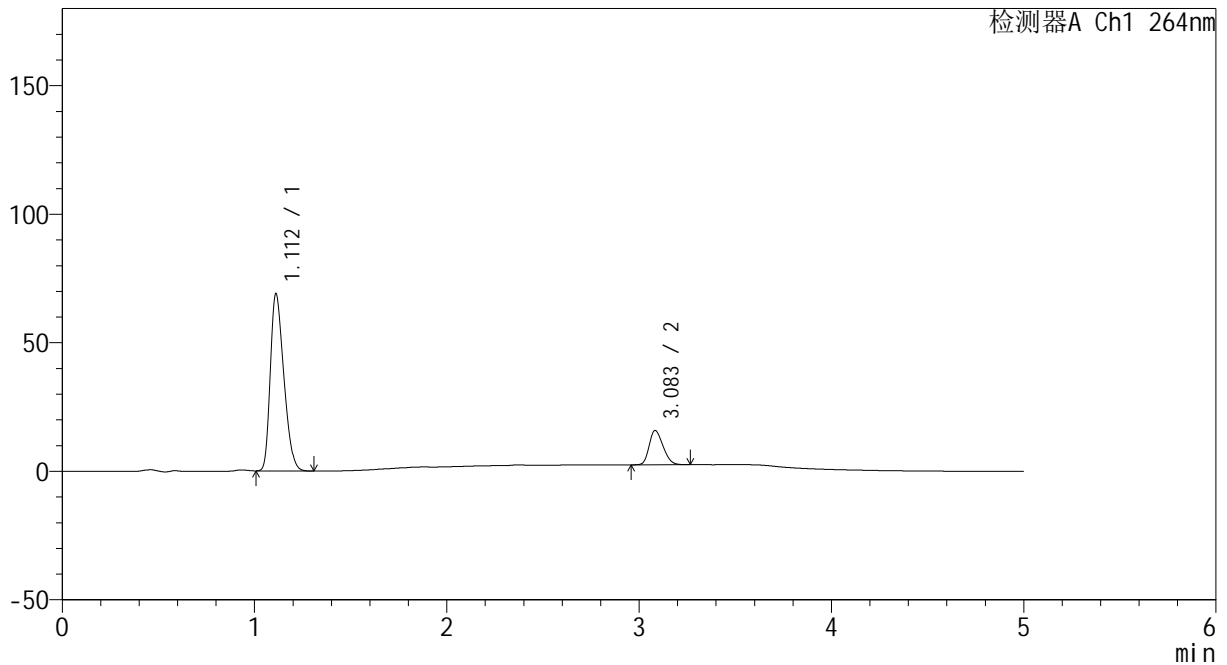
# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1042-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:10:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	336179	68898	83.373	1160	1.309	--
2	3.083	67046	13270	16.627	8423	1.242	14.875
总计		403225	82167	100.000			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



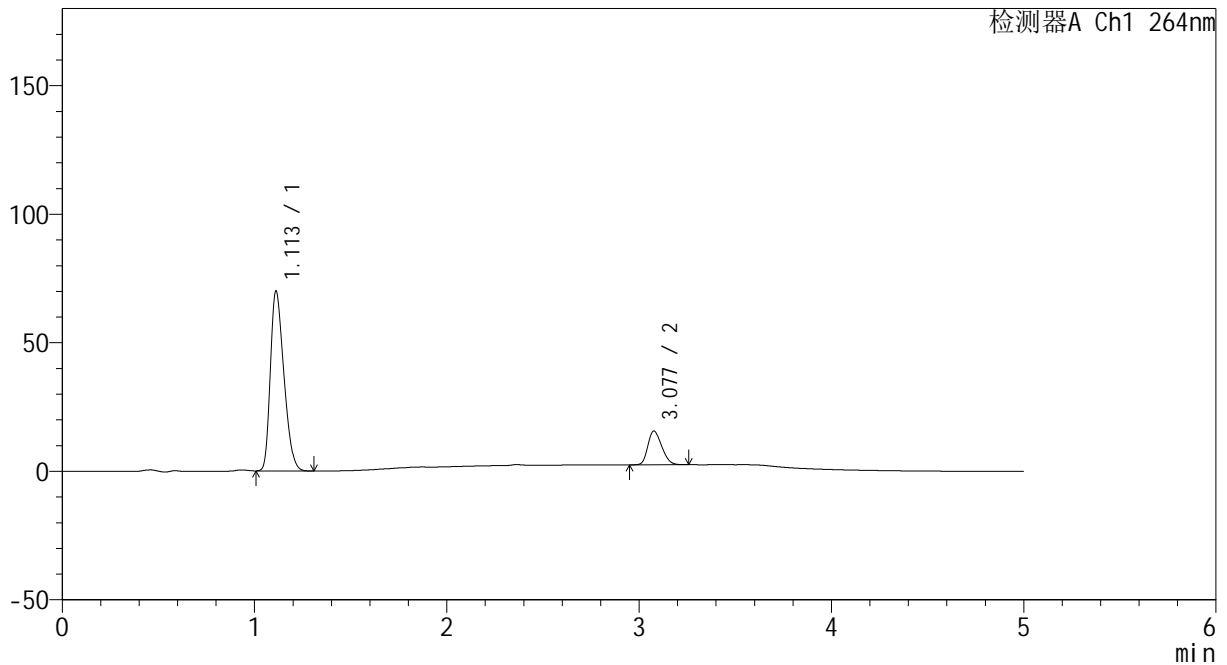
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1043-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:15:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	341595	69987	83.781	1159	1.308	--
2	3.077	66129	13089	16.219	8393	1.243	14.818
总计		407724	83075	100.000			

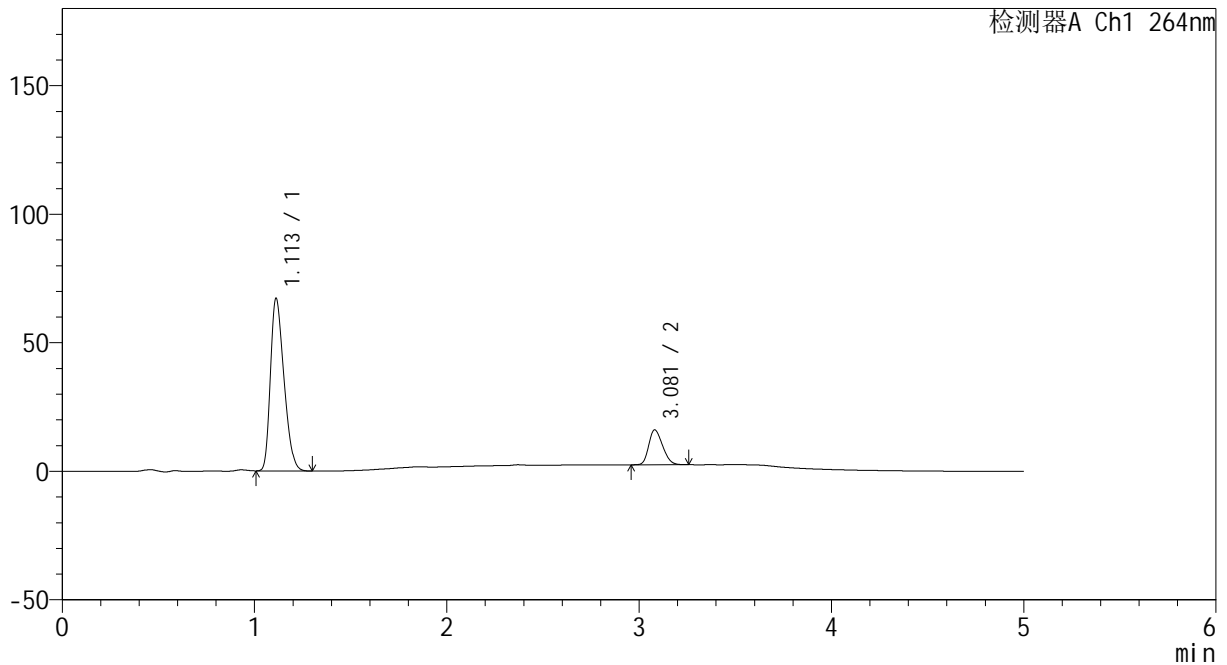
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1044-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:20:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	327720	67195	82.771	1159	1.310	--
2	3.081	68214	13582	17.229	8430	1.244	14.854
总计		395934	80778	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



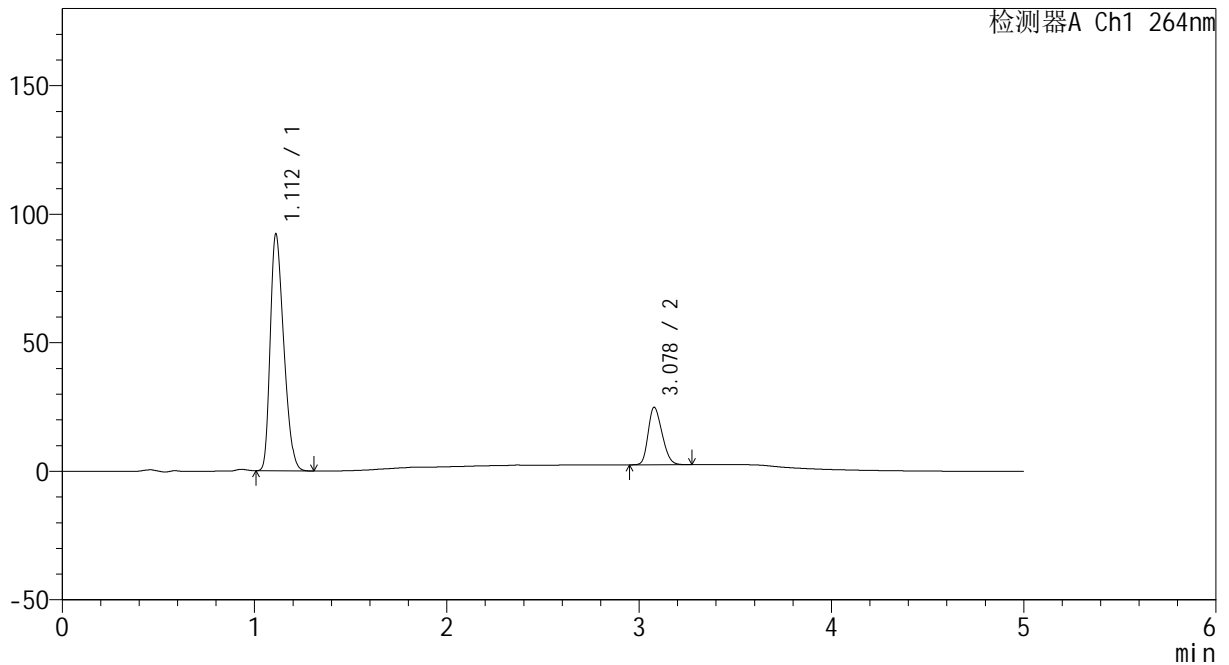
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1045-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:26:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	449375	92070	79.968	1160	1.309	--
2	3.078	112567	22348	20.032	8400	1.240	14.845
总计		561942	114418	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



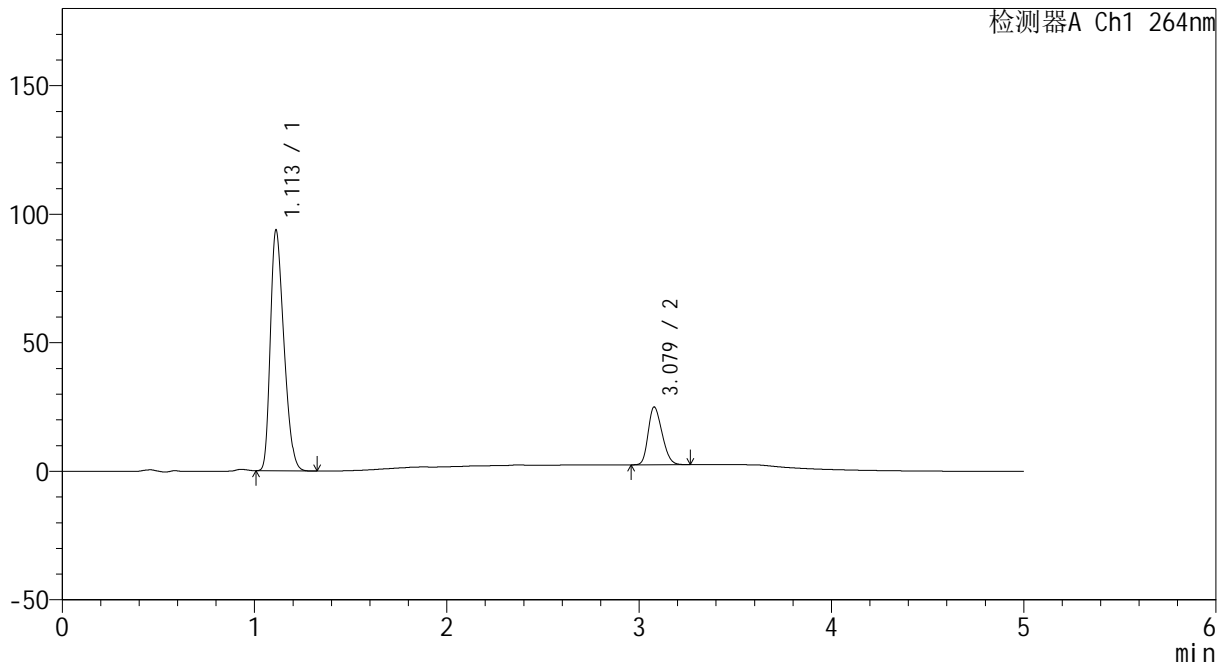
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1046-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:31:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	456976	93687	80.164	1161	1.309	--
2	3.079	113078	22477	19.836	8409	1.244	14.842
总计		570054	116164	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

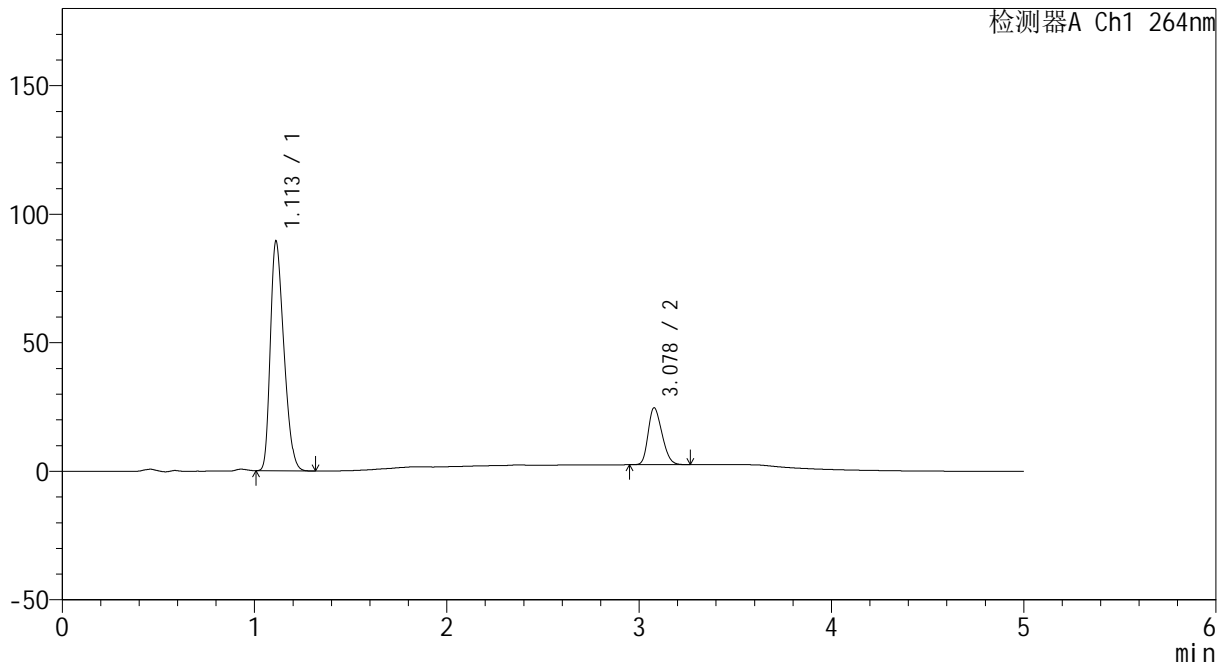
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1047-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:37:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

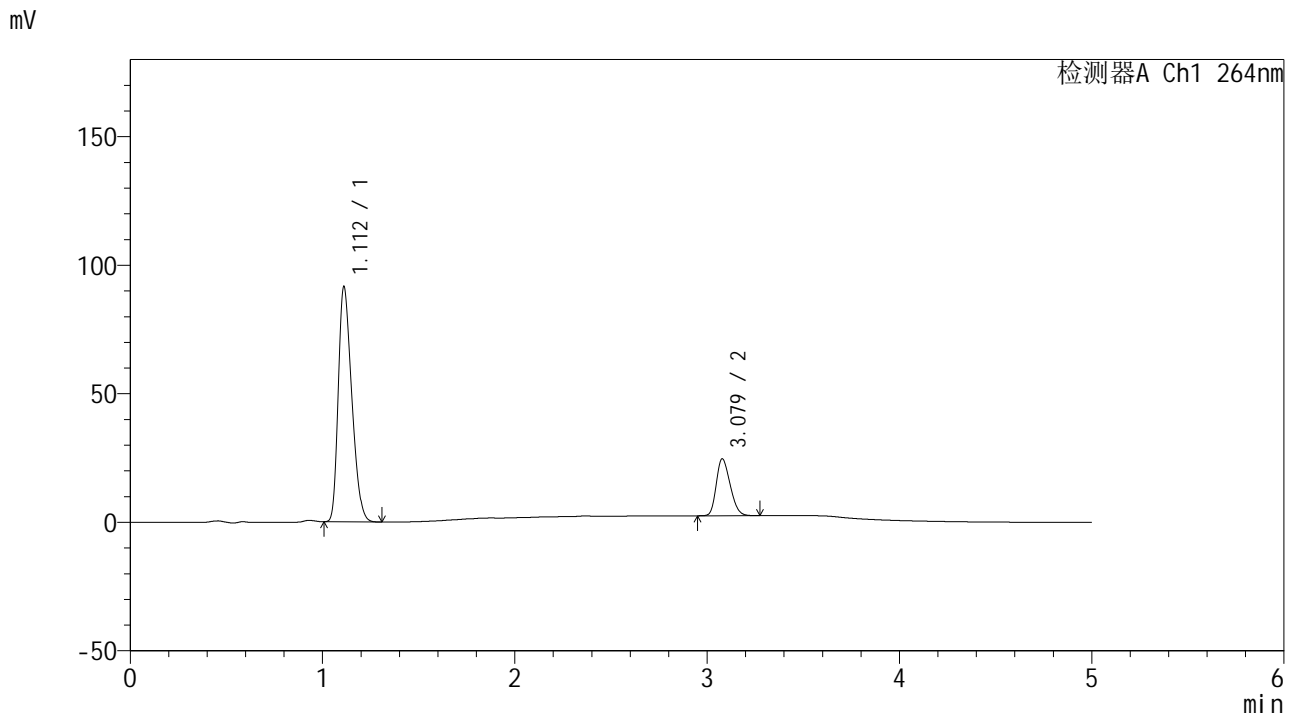
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	435496	89345	79.684	1163	1.308	--
2	3.078	111034	22111	20.316	8435	1.245	14.859
总计		546530	111456	100.000			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1048-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:42:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	445530	91430	80.004	1165	1.309	--
2	3.079	111356	22150	19.996	8416	1.245	14.866
总计		556886	113581	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



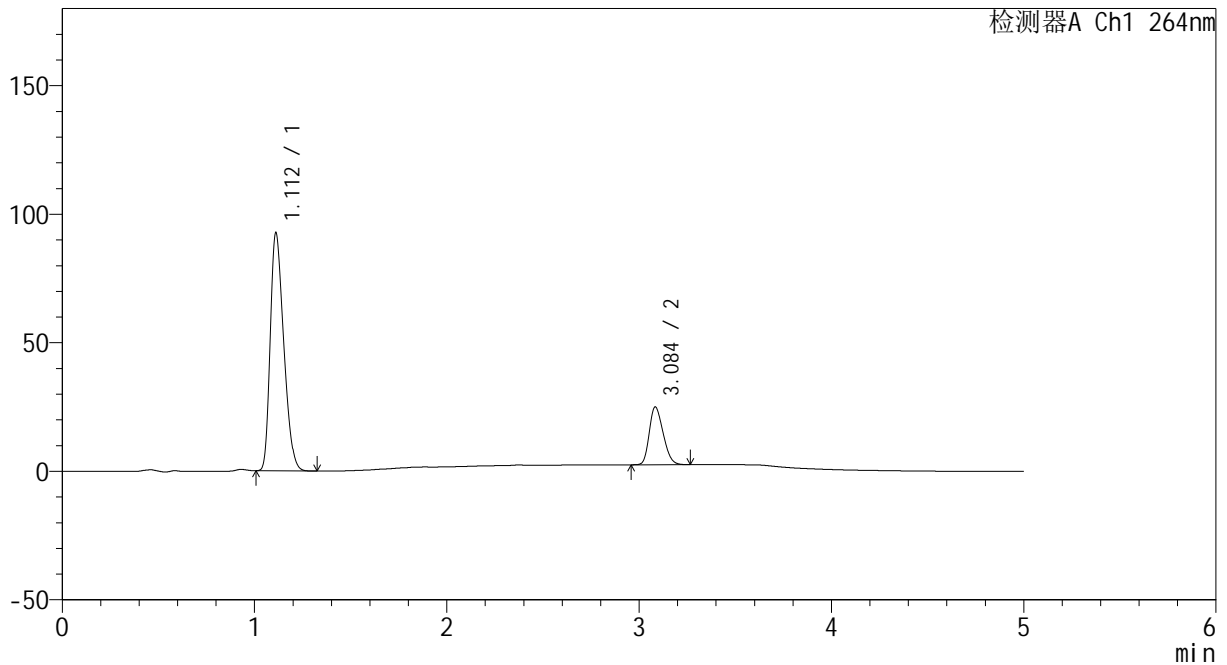
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1049-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:47:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	450825	92531	79.951	1165	1.309	--
2	3.084	113052	22356	20.049	8434	1.248	14.903
总计		563877	114887	100.000			

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



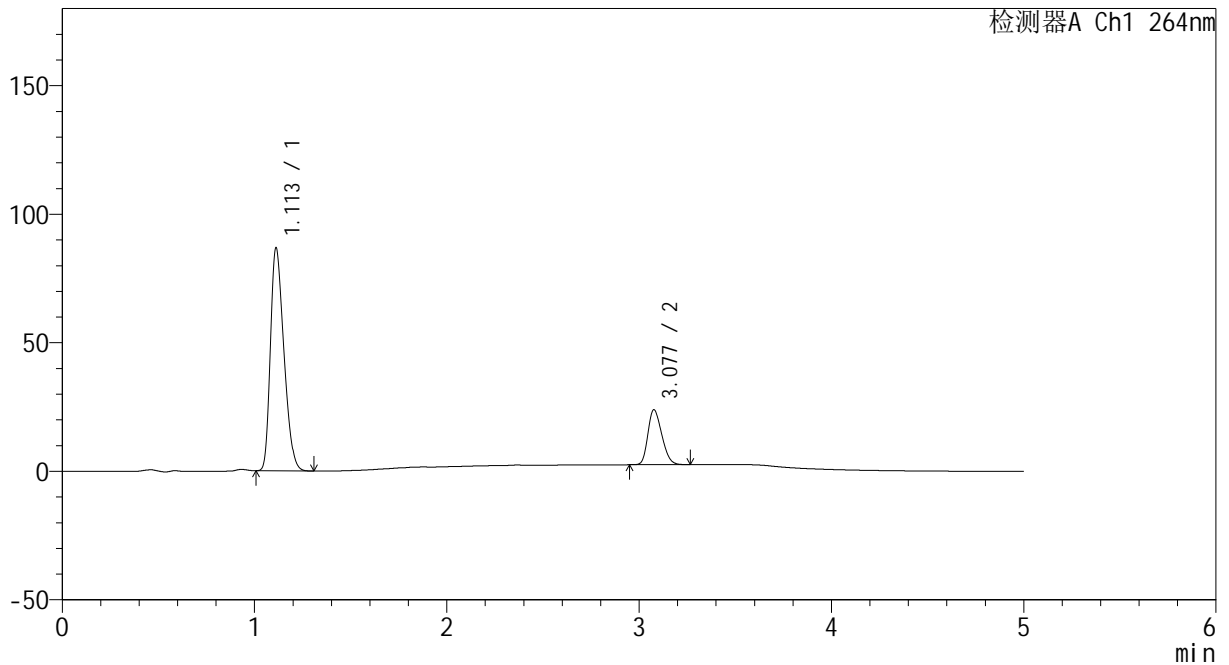
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1050-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:53:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	421985	86791	79.686	1168	1.309	--
2	3.077	107577	21307	20.314	8384	1.247	14.841
总计		529563	108097	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



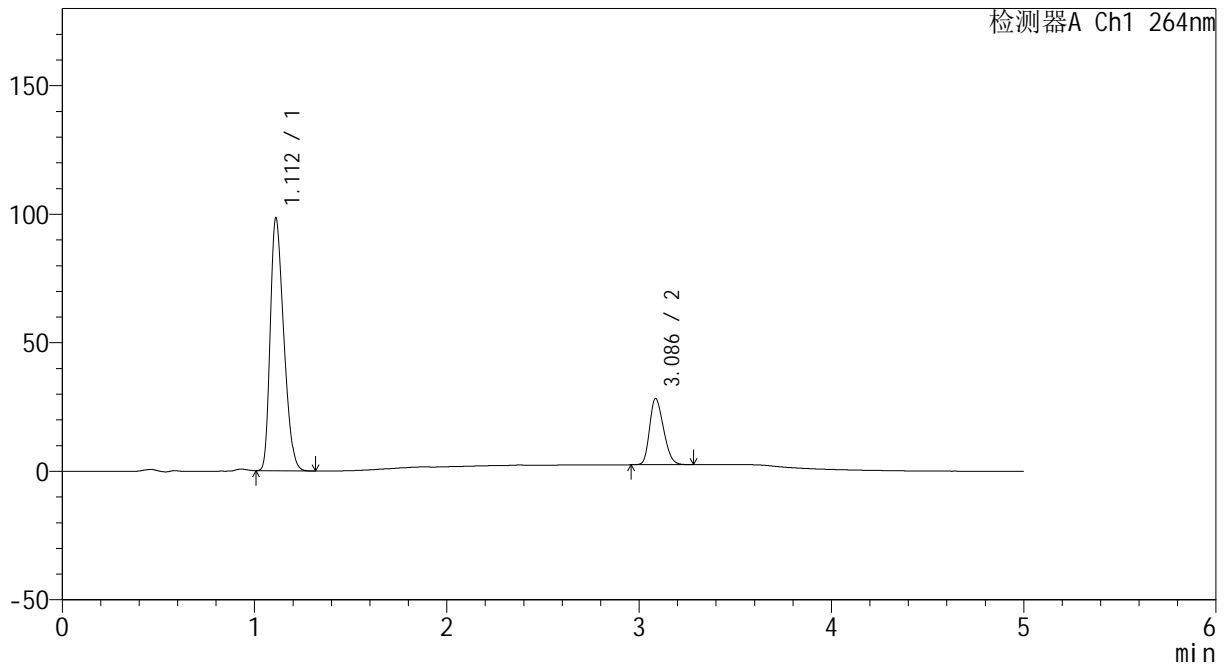
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1051-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 17:58:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:27:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	479566	98278	78.719	1161	1.309	--
2	3.086	129643	25694	21.281	8428	1.248	14.897
总计		609209	123973	100.000			

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



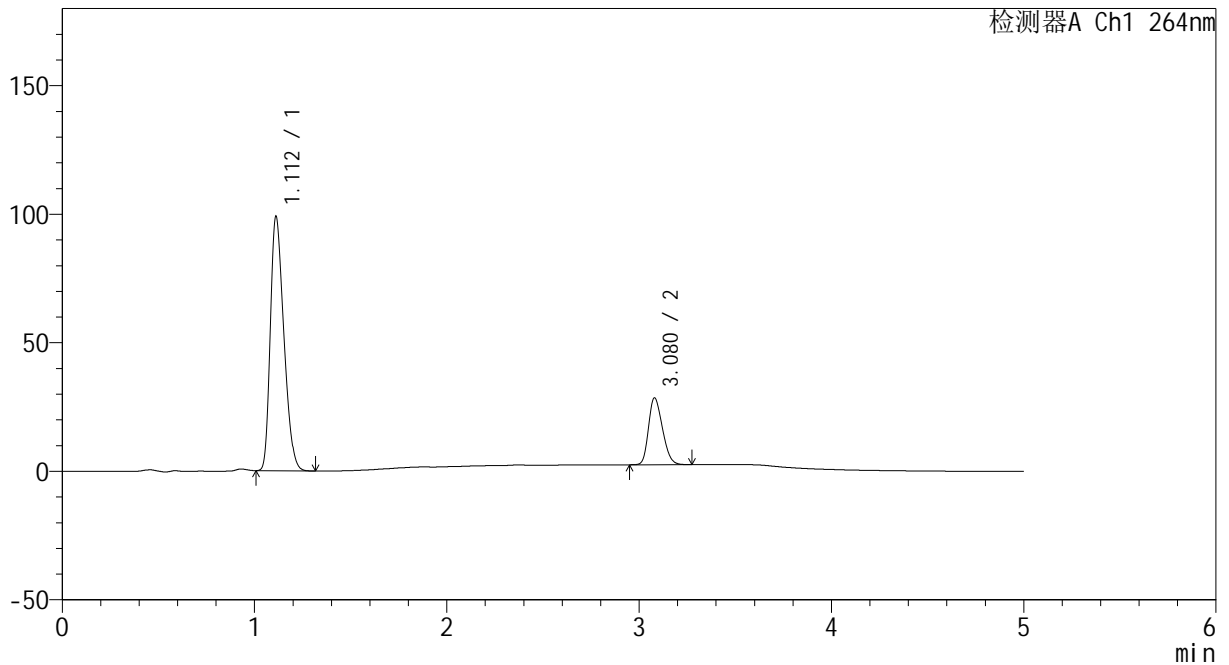
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1052-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:04:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	482453	98944	78.625	1162	1.309	--
2	3.080	131159	26064	21.375	8402	1.246	14.854
总计		613612	125008	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



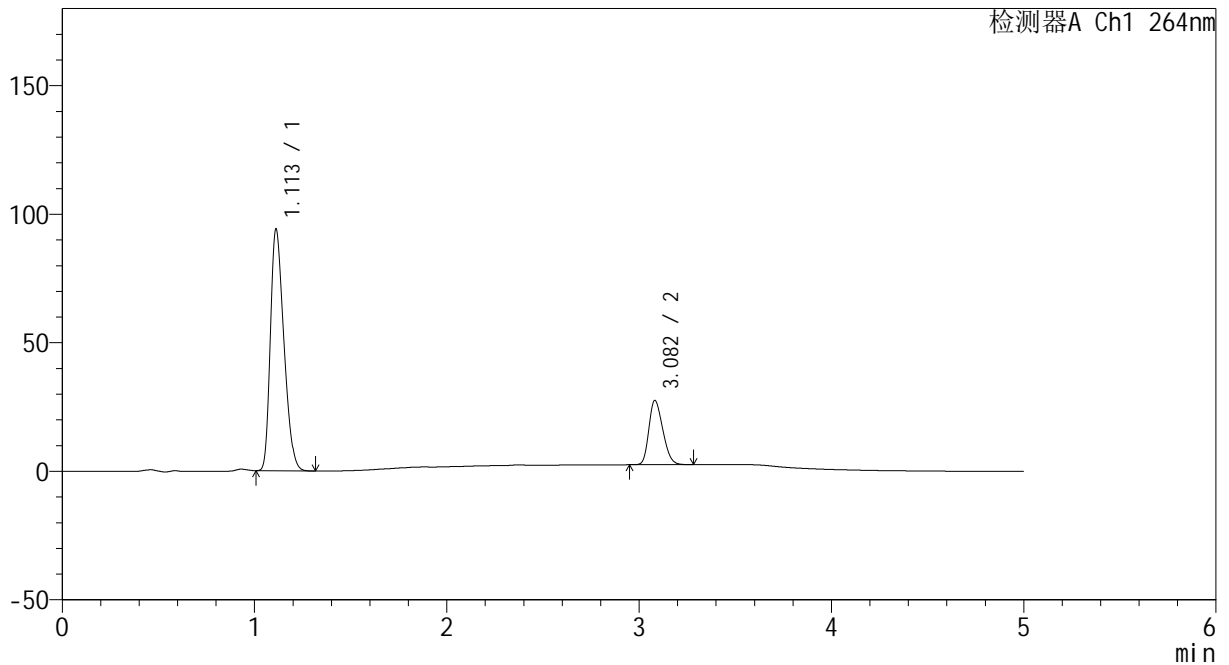
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1053-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:09:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	458267	94080	78.431	1163	1.310	--
2	3.082	126030	25010	21.569	8389	1.249	14.856
总计		584296	119090	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



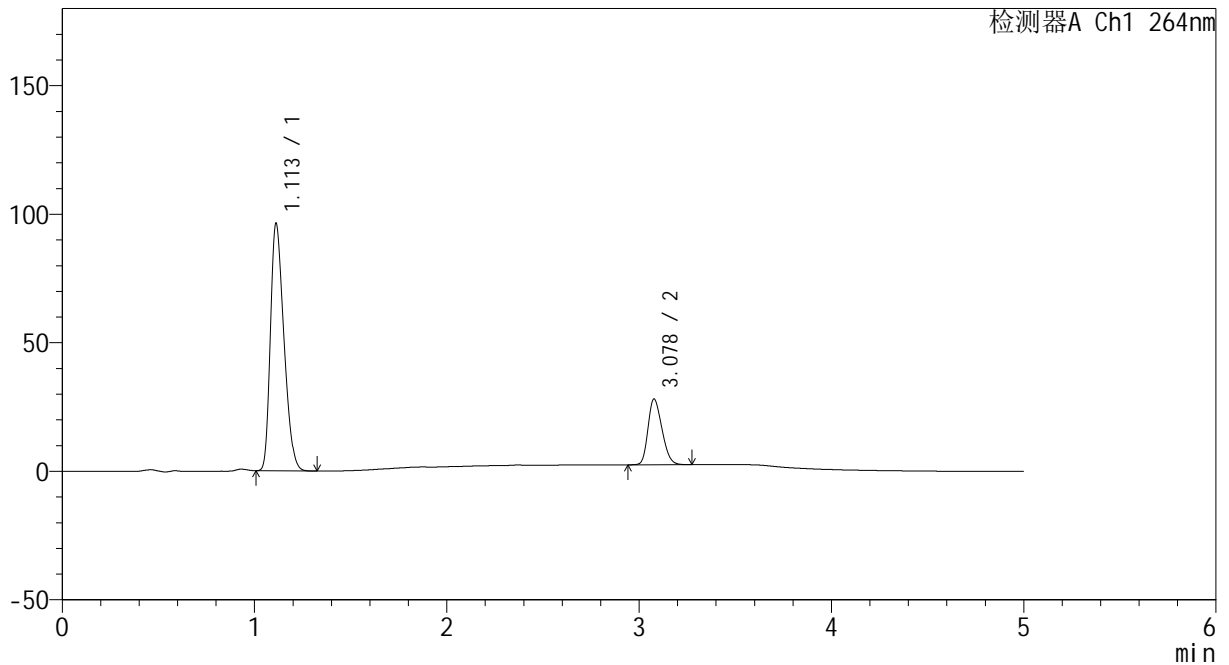
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1054-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:15:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	469186	96282	78.444	1162	1.309	--
2	3.078	128929	25515	21.556	8361	1.246	14.815
总计		598115	121797	100.000			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



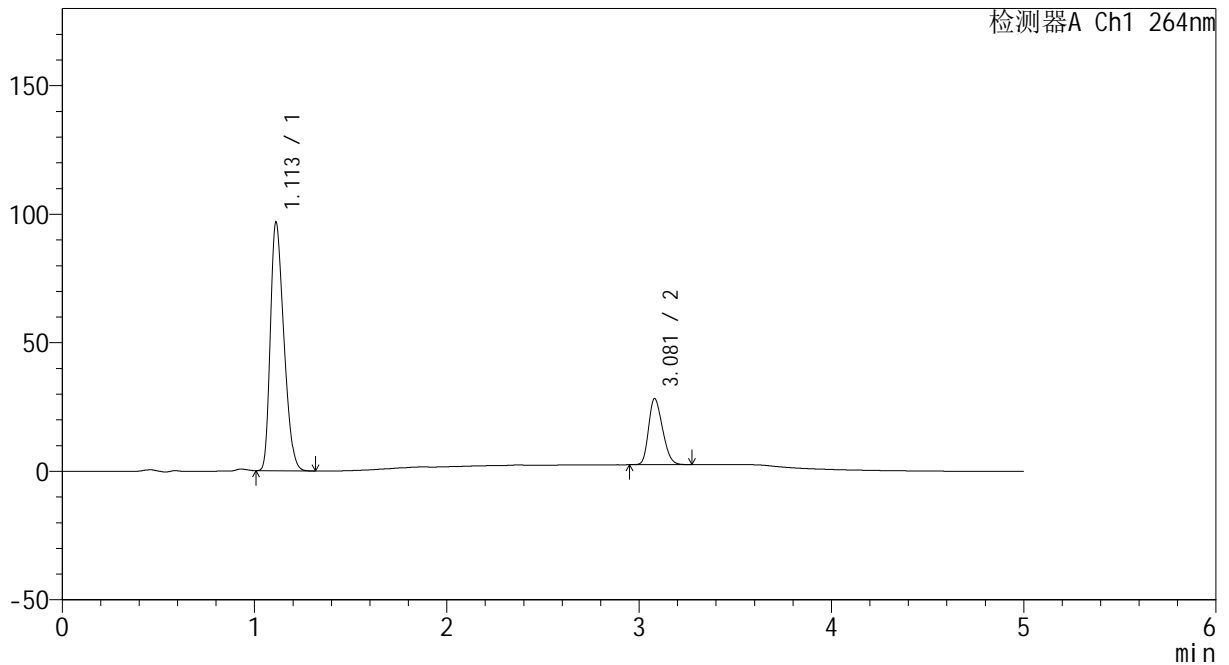
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1055-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:20:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	471090	96709	78.440	1164	1.309	--
2	3.081	129481	25739	21.560	8377	1.244	14.850
总计		600571	122448	100.000			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



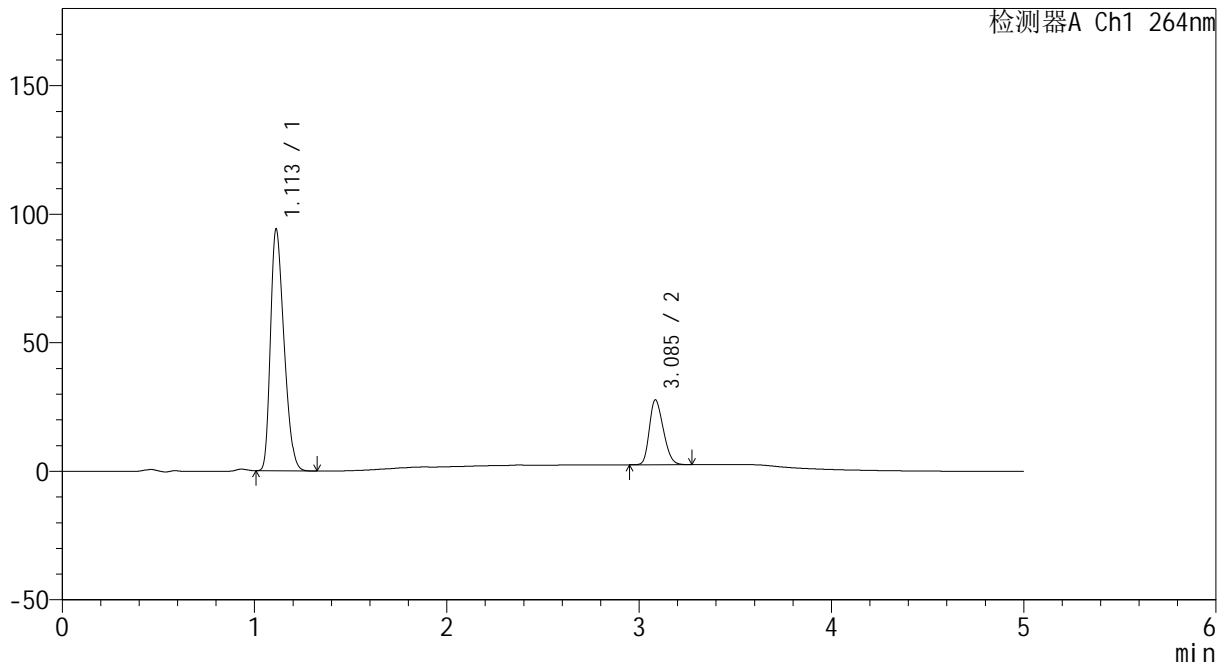
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1056-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:25:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	458643	94099	78.288	1164	1.310	--
2	3.085	127194	25090	21.712	8390	1.250	14.865
总计		585837	119189	100.000			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



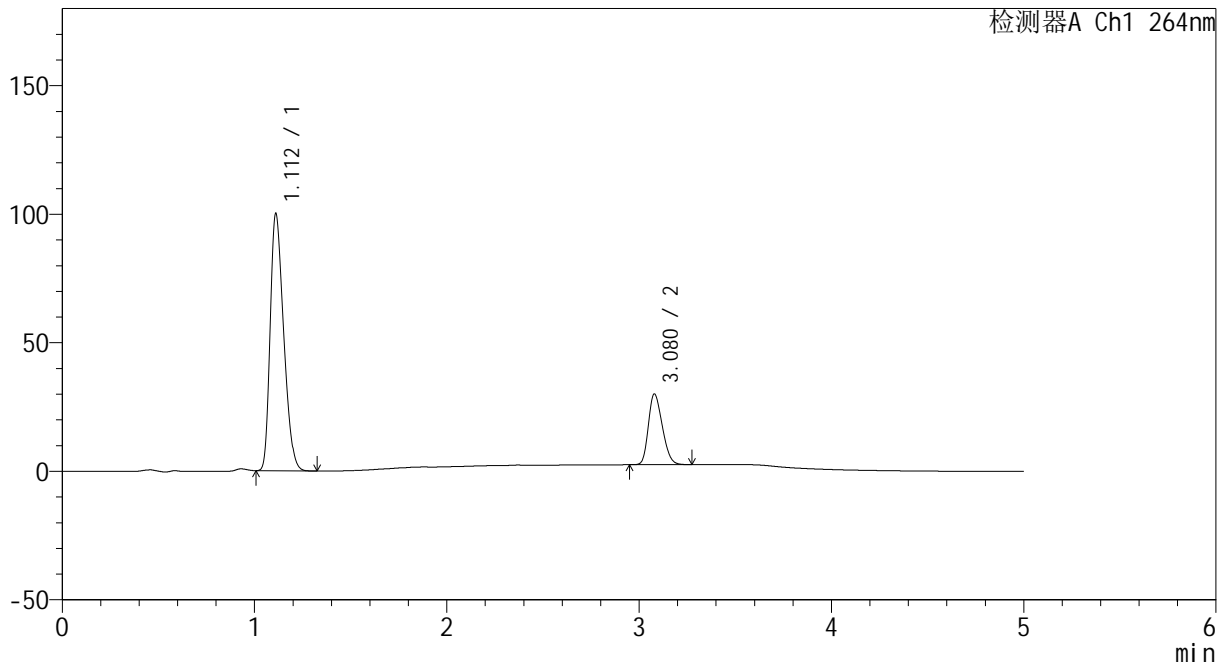
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1057-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:31:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	486757	99933	77.850	1166	1.310	--
2	3.080	138494	27541	22.150	8388	1.246	14.868
总计		625251	127475	100.000			

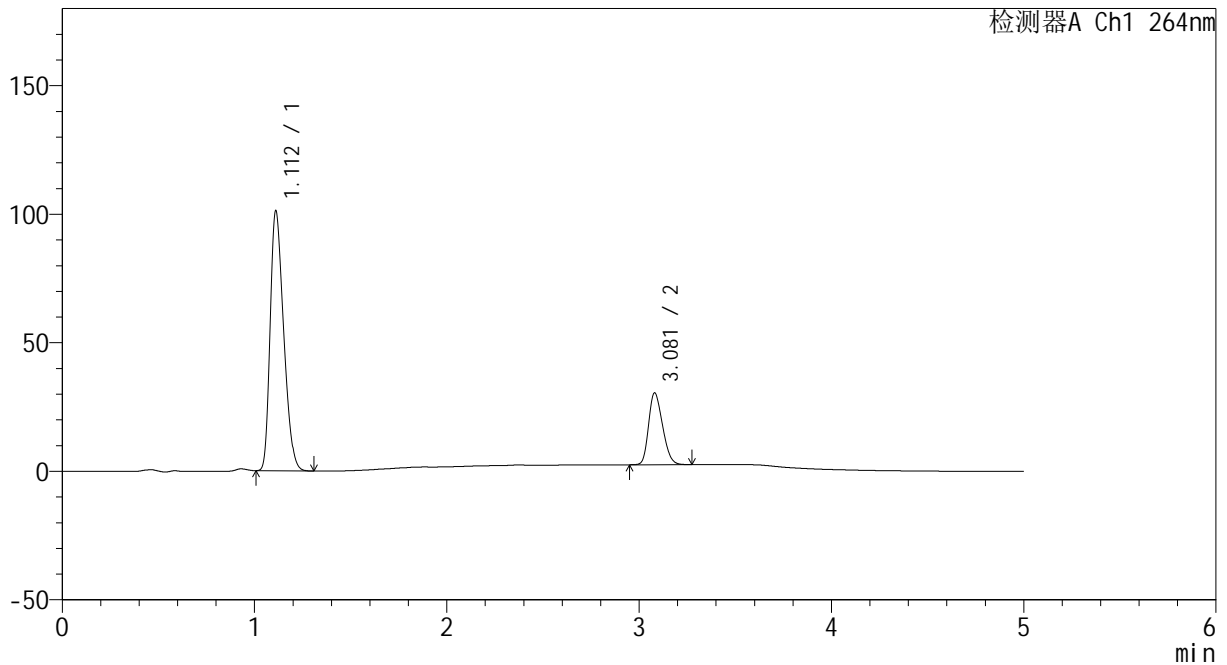
图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1058-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:36:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	492414	100972	77.725	1163	1.311	--
2	3.081	141122	27981	22.275	8344	1.246	14.847
总计		633535	128953	100.000			

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



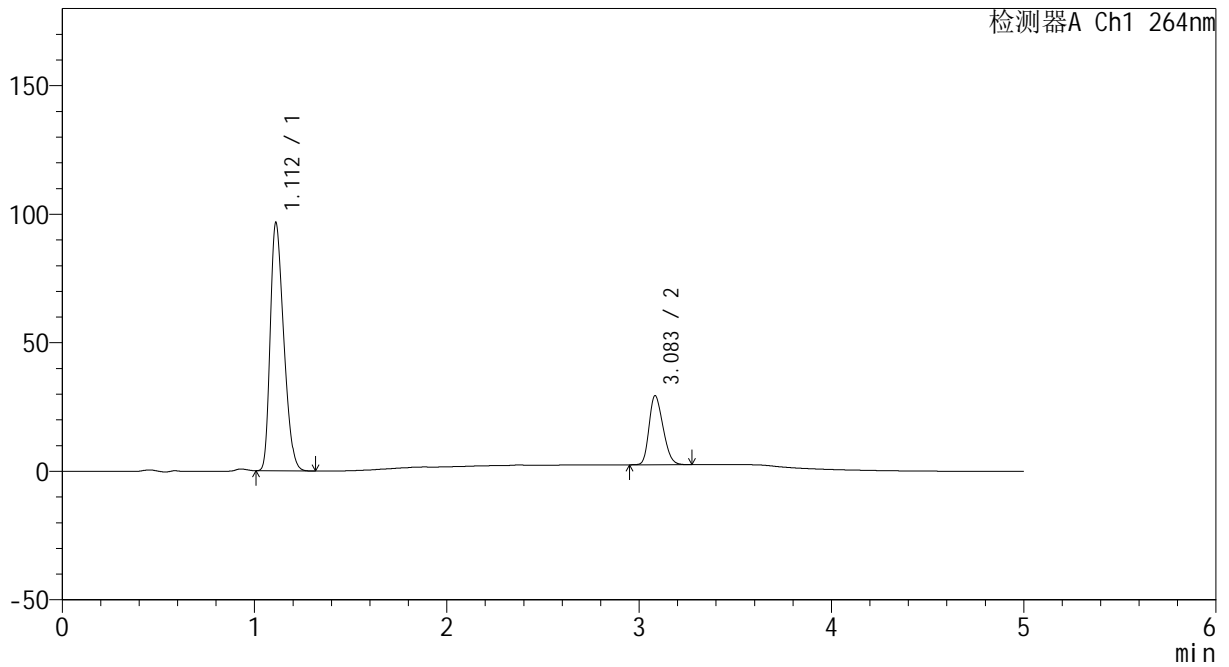
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1059-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:42:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	470509	96473	77.644	1162	1.309	--
2	3.083	135477	26775	22.356	8376	1.250	14.864
总计		605986	123248	100.000			

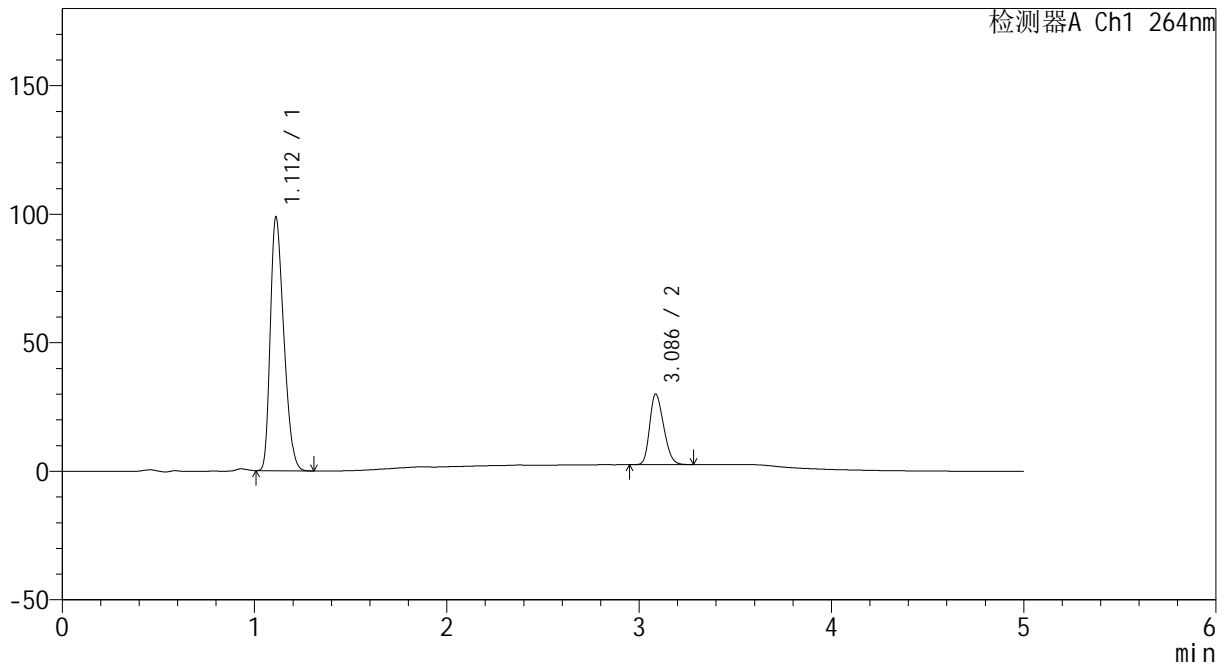
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1060-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:47:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	481151	98666	77.590	1162	1.310	--
2	3.086	138967	27475	22.410	8369	1.246	14.873
总计		620117	126141	100.000			

图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



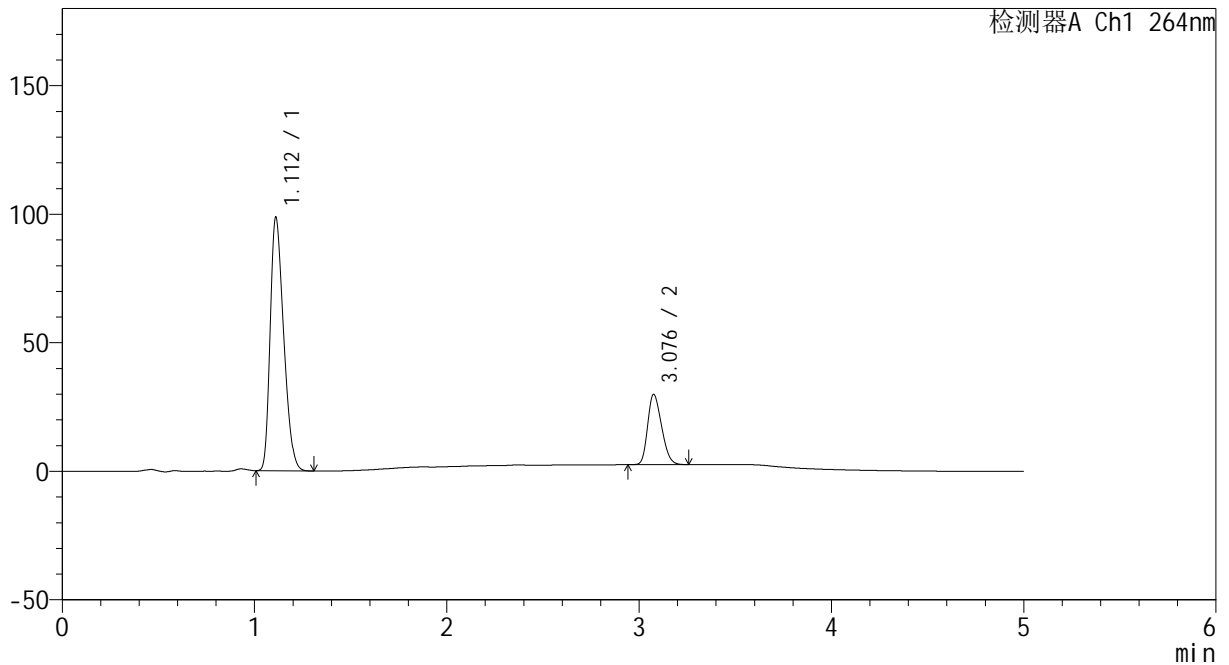
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1061-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:52:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	479740	98492	77.658	1166	1.310	--
2	3.076	138023	27197	22.342	8325	1.249	14.818
总计		617762	125689	100.000			

图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



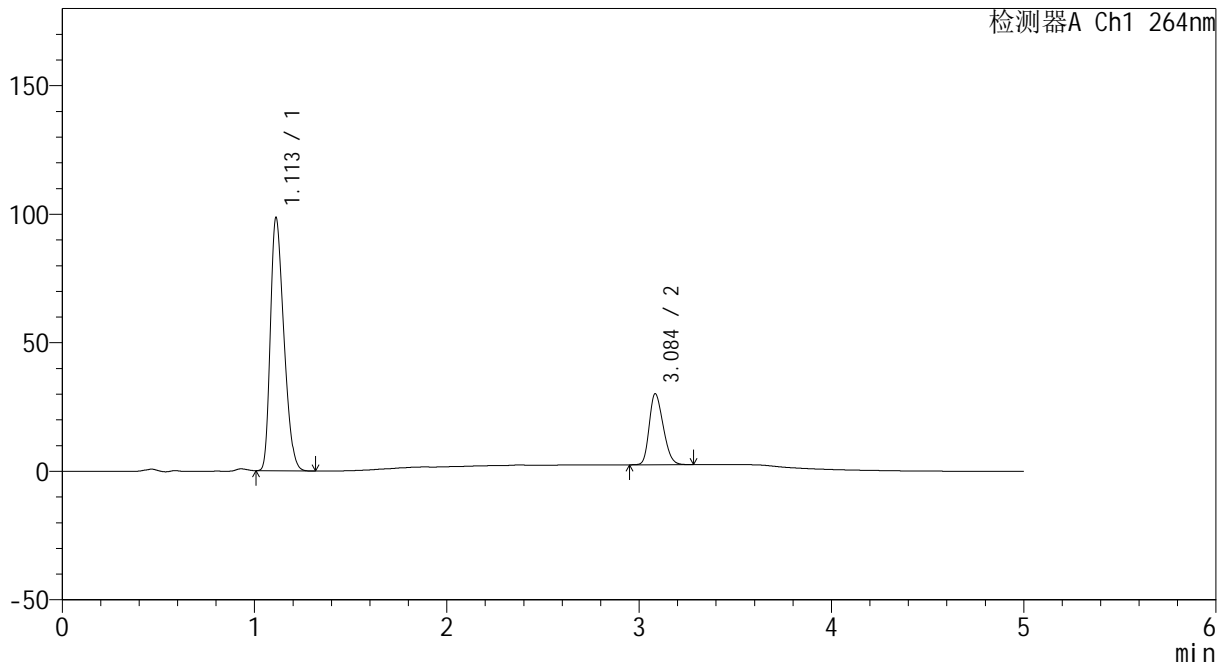
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1062-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 18:58:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	479068	98509	77.471	1167	1.310	--
2	3.084	139318	27453	22.529	8380	1.251	14.874
总计		618385	125962	100.000			

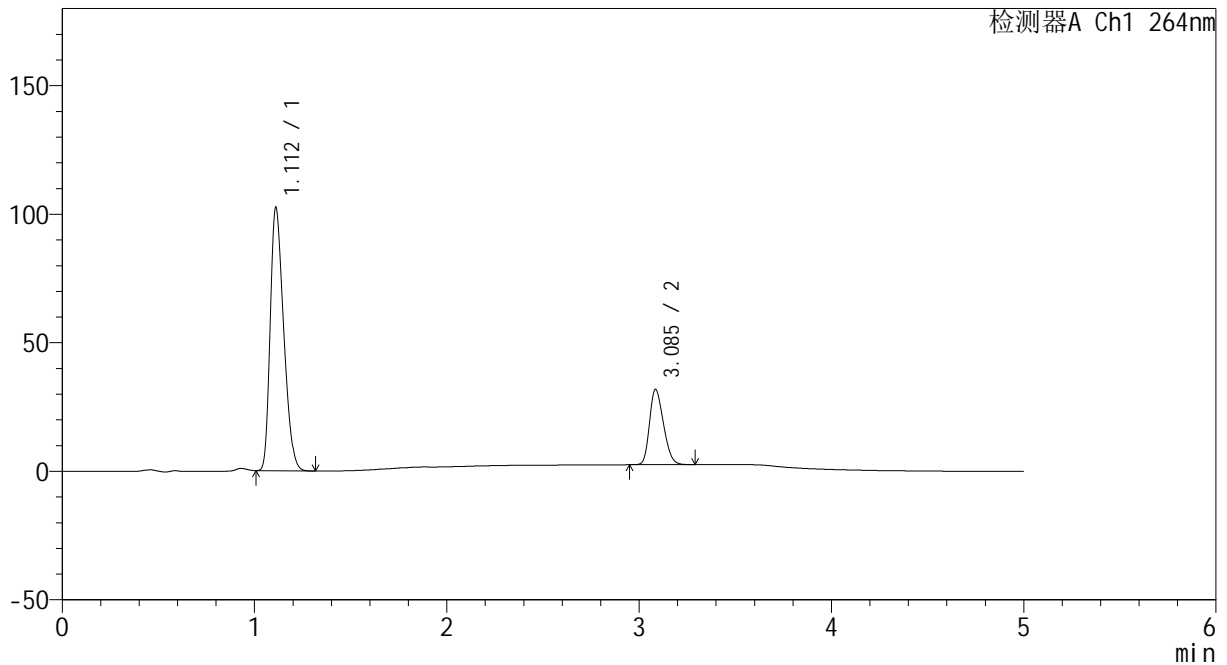
图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1063-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:03:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

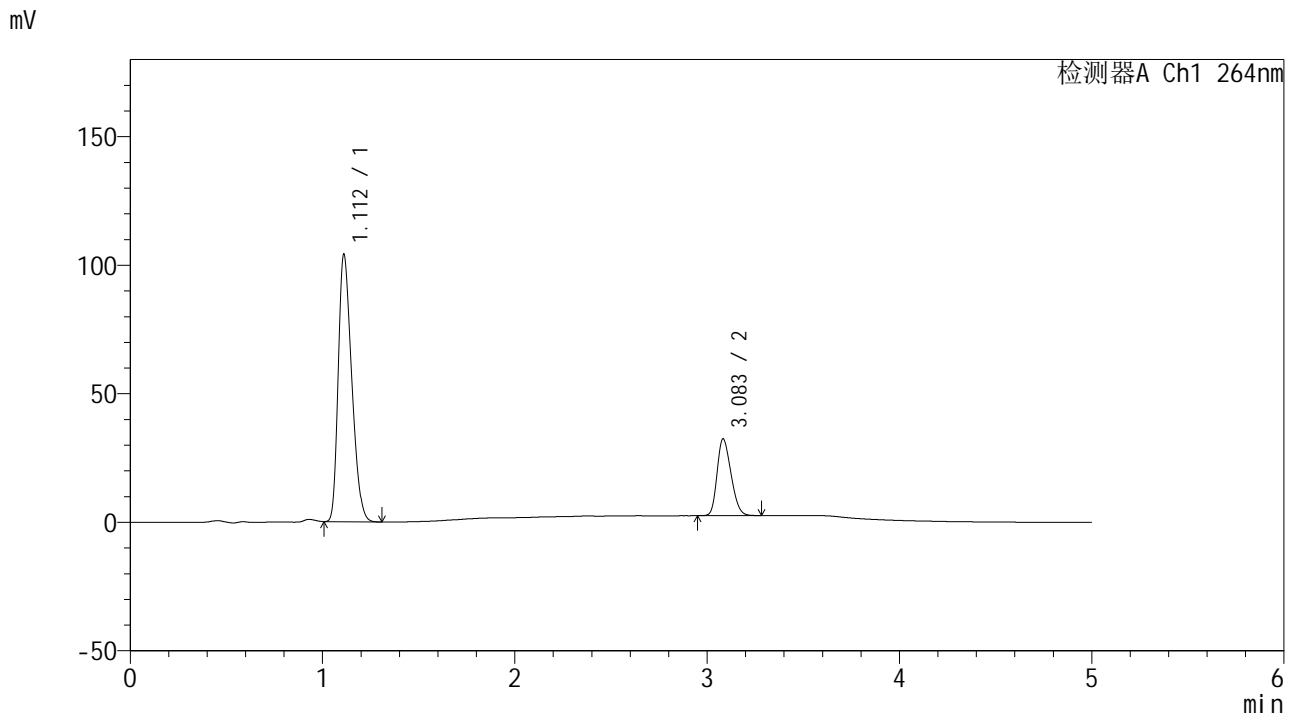
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	497868	102255	77.106	1167	1.310	--
2	3.085	147821	29205	22.894	8389	1.249	14.900
总计		645688	131460	100.000			

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1064-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:09:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	506225	103936	77.081	1166	1.310	--
2	3.083	150519	29771	22.919	8388	1.248	14.881
总计		656745	133707	100.000			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



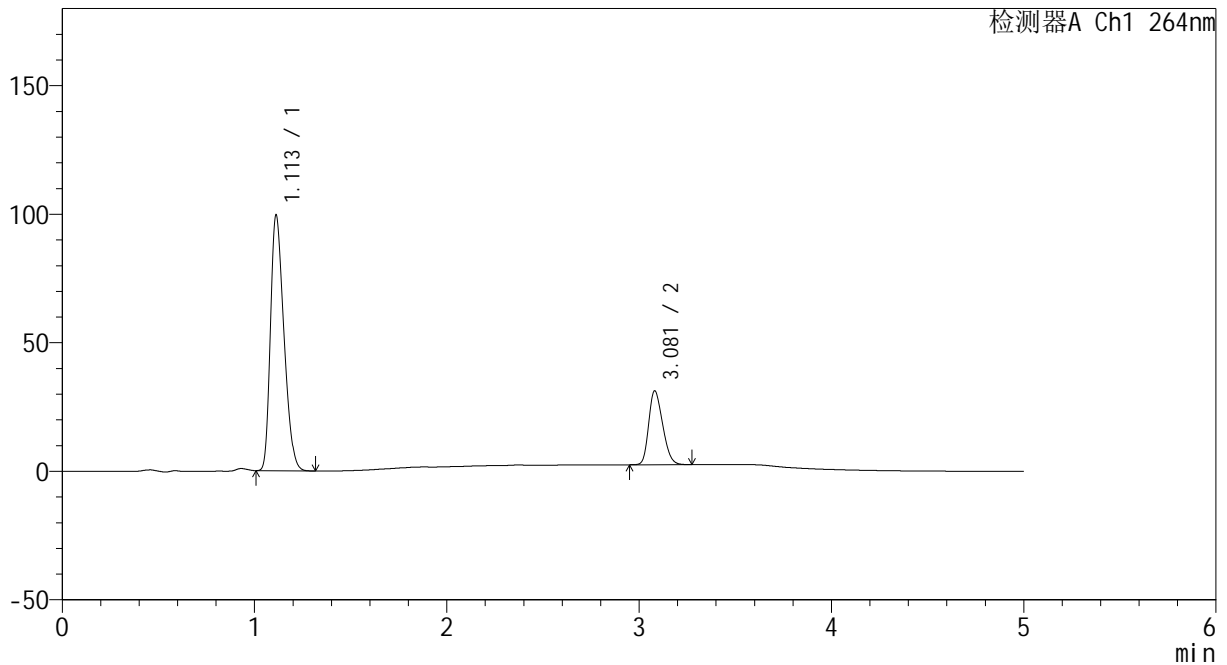
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1065-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:14:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	483665	99519	76.960	1168	1.309	--
2	3.081	144795	28753	23.040	8380	1.249	14.860
总计		628459	128272	100.000			

图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



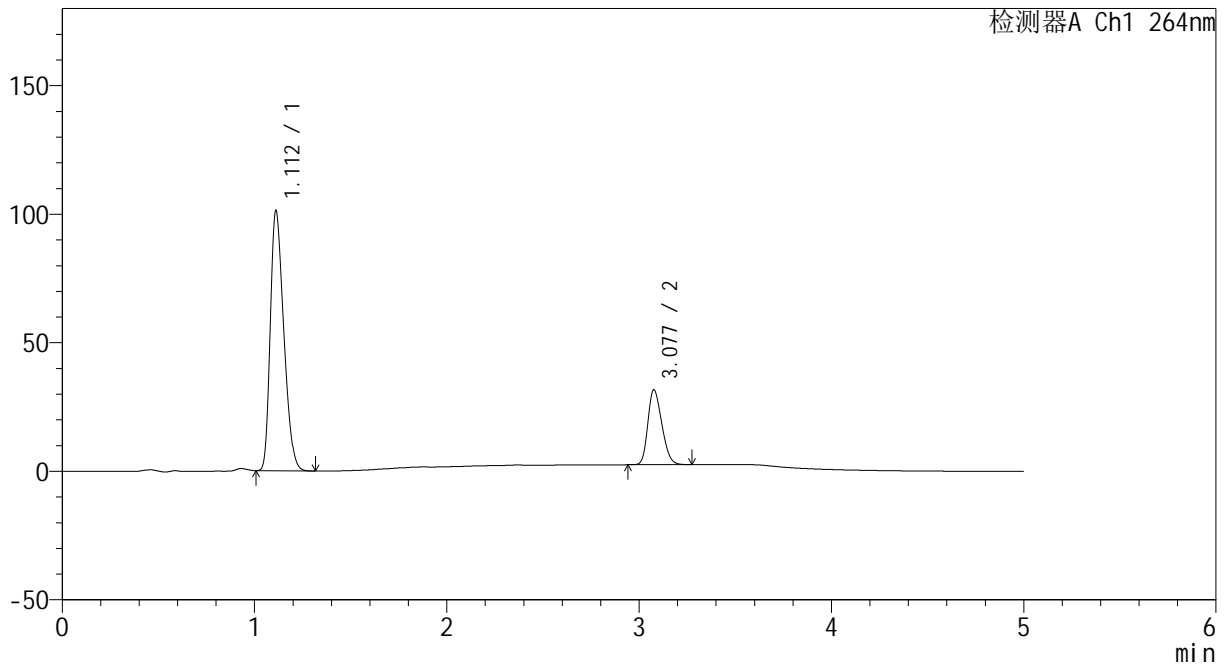
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1066-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:20:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	492465	101151	76.983	1167	1.309	--
2	3.077	147239	29029	23.017	8327	1.249	14.820
总计		639704	130180	100.000			

图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



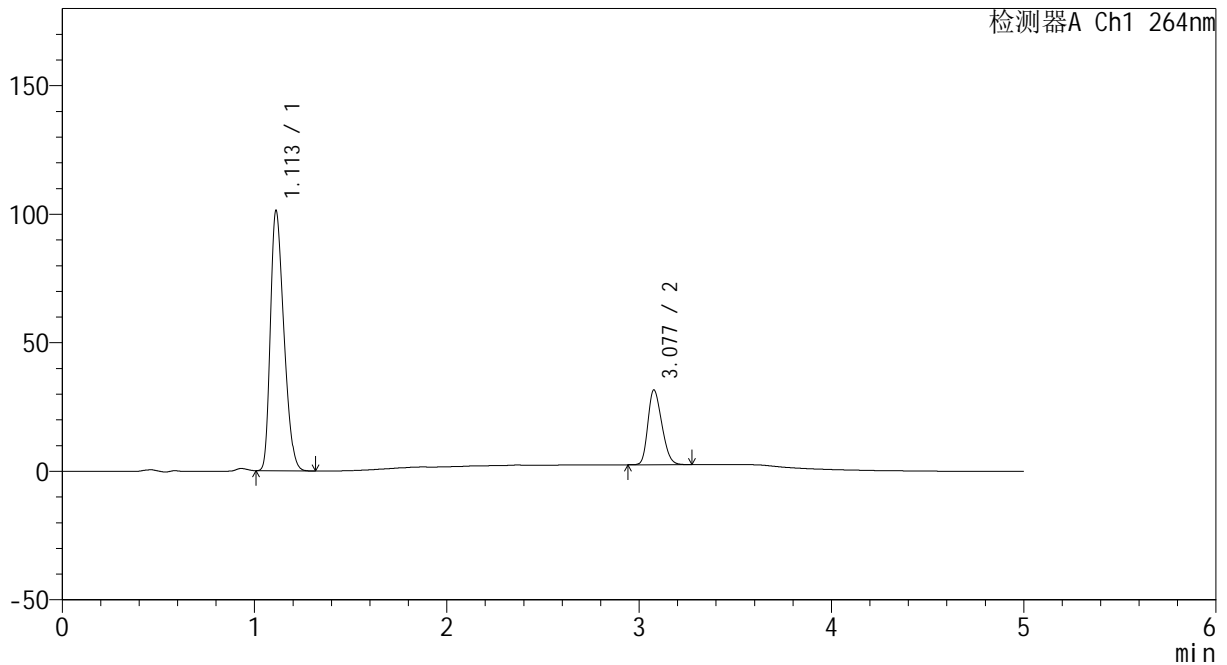
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1067-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:25:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	492860	101248	77.095	1165	1.309	--
2	3.077	146428	28970	22.905	8374	1.248	14.830
总计		639289	130218	100.000			

图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



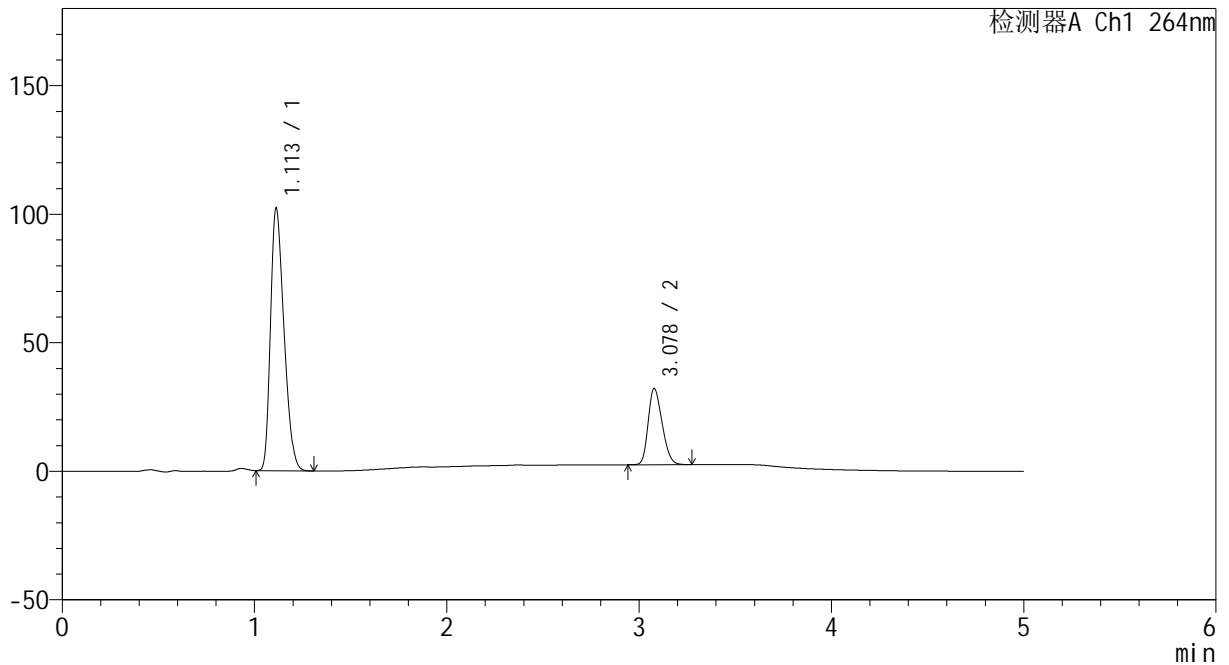
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1068-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:30:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	497484	102243	76.886	1168	1.310	--
2	3.078	149554	29642	23.114	8338	1.248	14.820
总计		647038	131885	100.000			

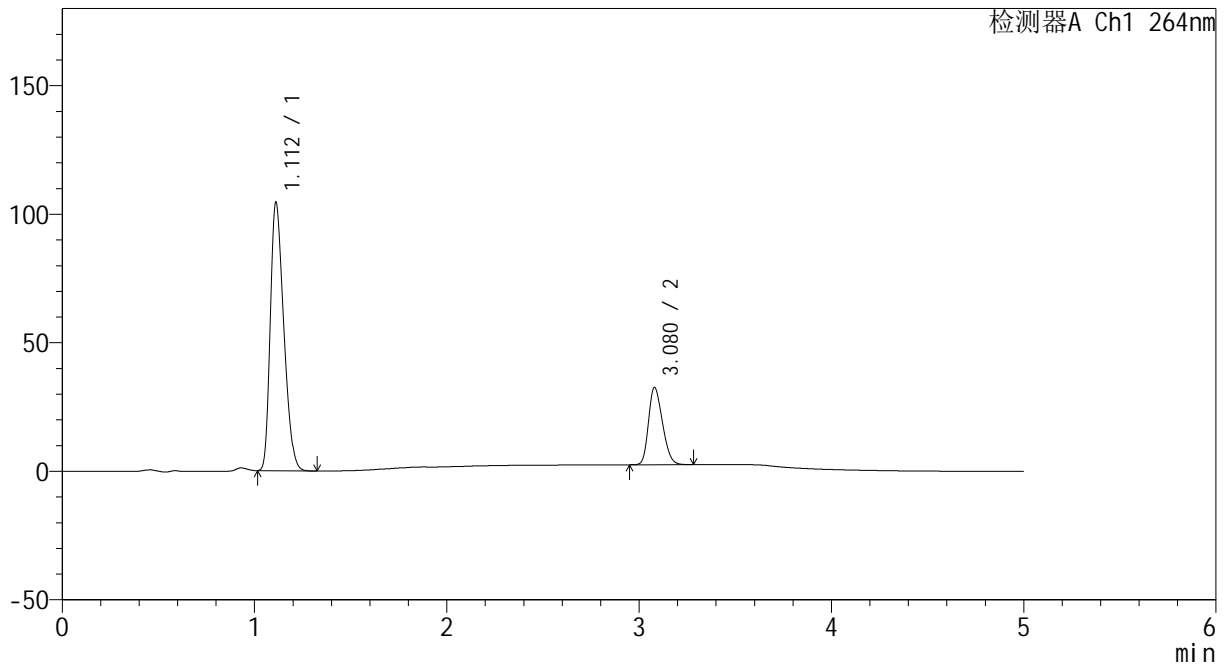
图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1069-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:36:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	507621	104380	76.979	1169	1.310	--
2	3.080	151805	30109	23.021	8356	1.250	14.858
总计		659427	134489	100.000			

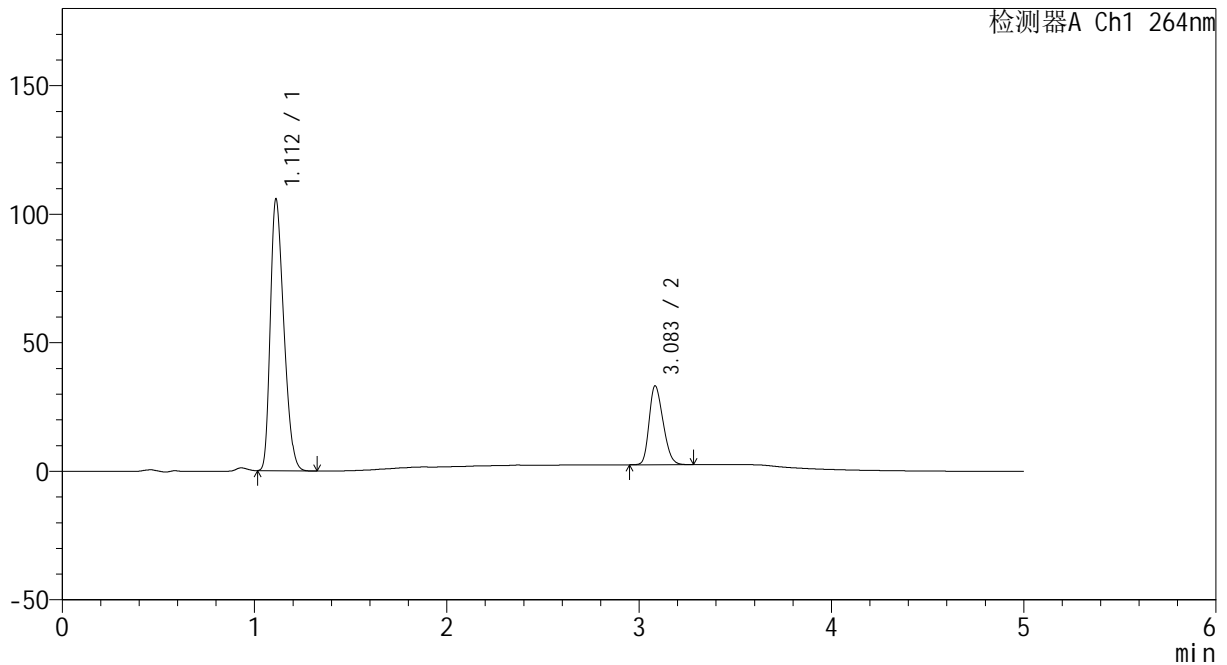
图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1070-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:41:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	514090	105681	76.878	1167	1.308	--
2	3.083	154618	30552	23.122	8386	1.251	14.879
总计		668707	136233	100.000			

图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



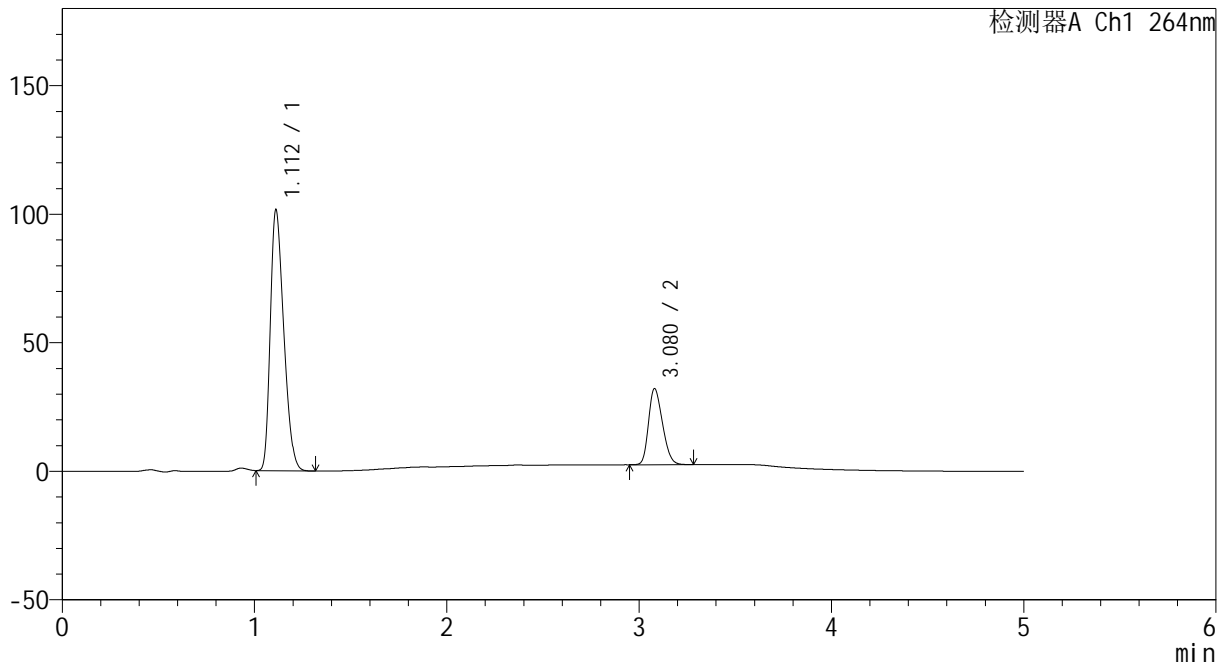
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1071-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:47:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	493124	101445	76.755	1169	1.310	--
2	3.080	149339	29635	23.245	8365	1.248	14.863
总计		642463	131081	100.000			

图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



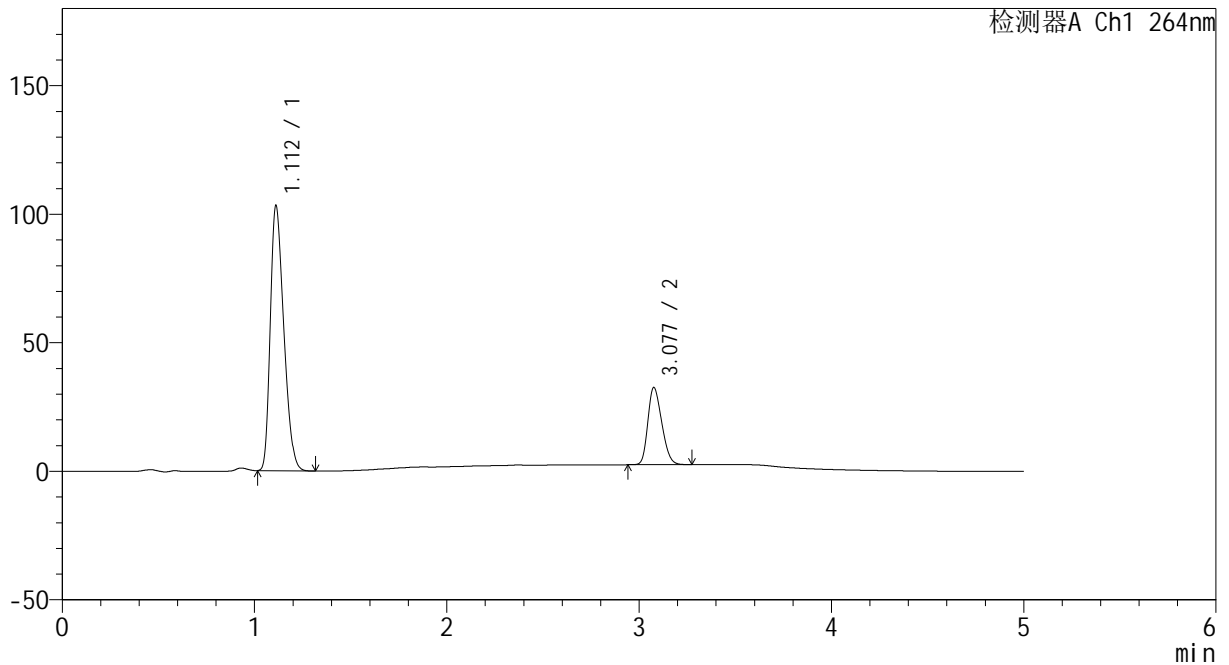
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1072-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:52:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	501866	103128	76.847	1167	1.309	--
2	3.077	151205	29889	23.153	8372	1.250	14.840
总计		653072	133016	100.000			

图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



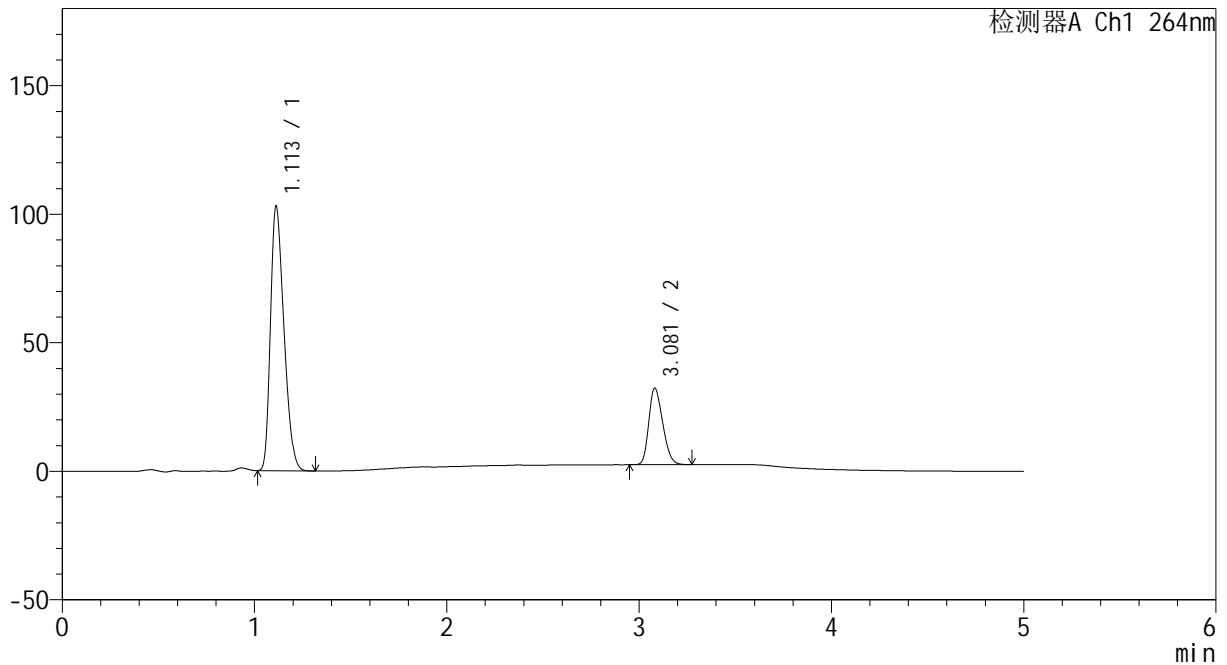
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1073-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 19:58:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	499820	102948	76.922	1172	1.309	--
2	3.081	149954	29809	23.078	8390	1.250	14.877
总计		649774	132757	100.000			

图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



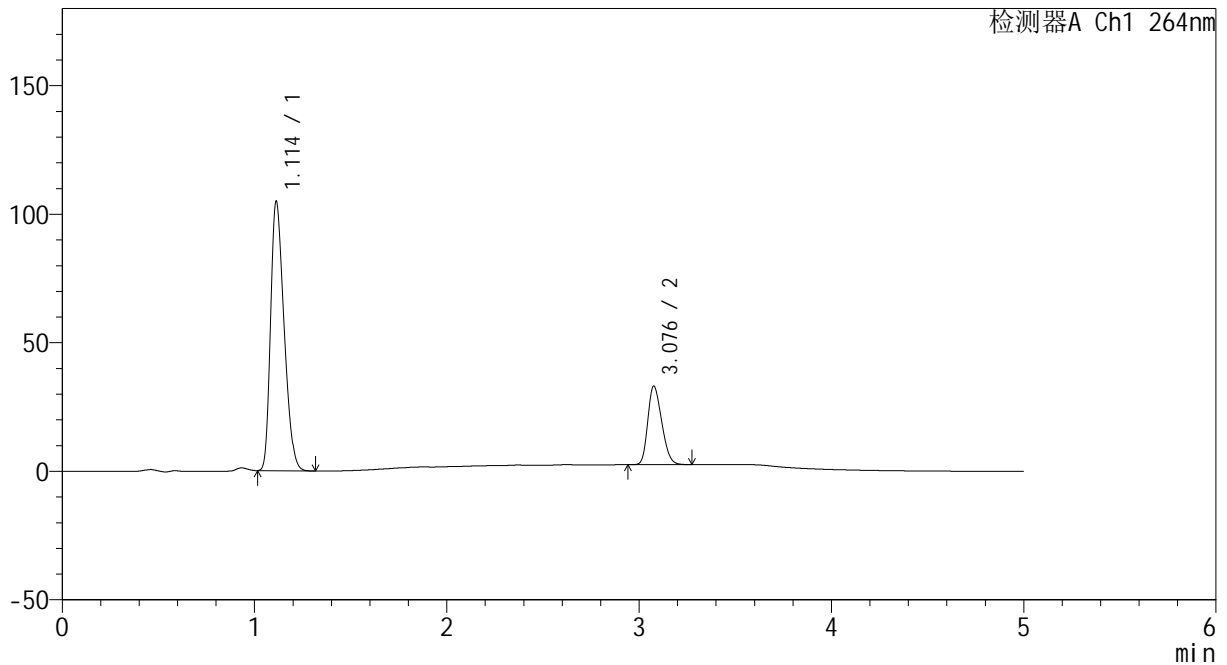
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1074-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:03:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	509654	104865	76.786	1171	1.308	--
2	3.076	154081	30396	23.214	8349	1.253	14.819
总计		663735	135261	100.000			

图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



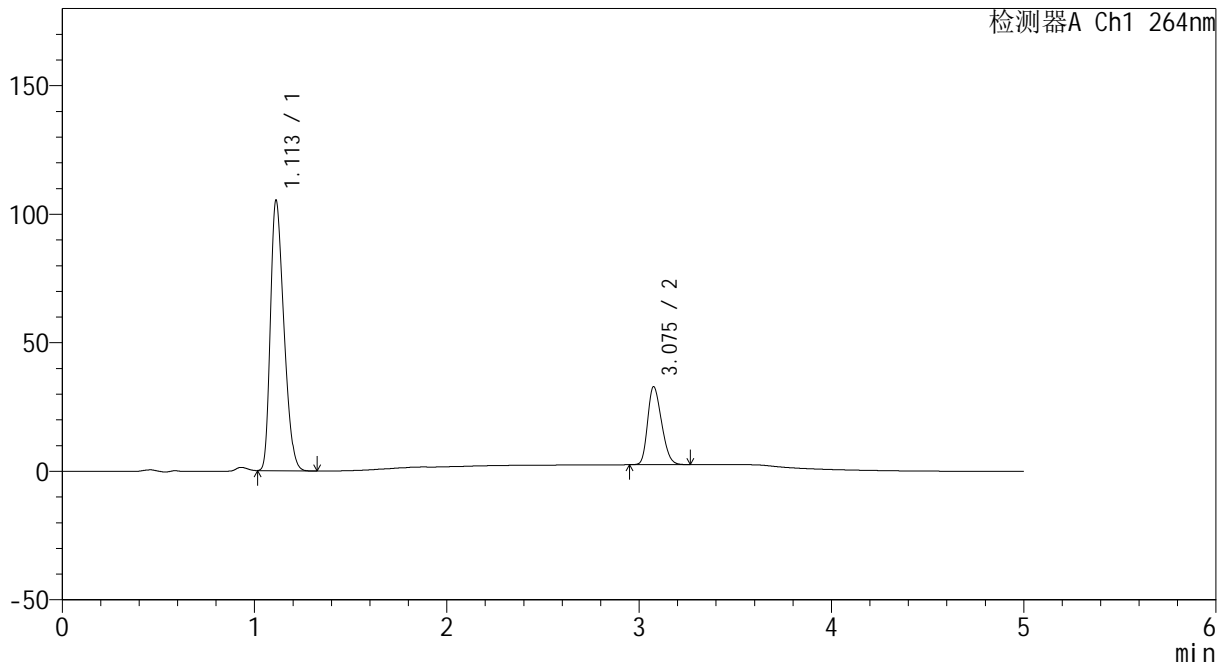
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1075-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:08:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	511380	105221	77.006	1169	1.309	--
2	3.075	152694	30189	22.994	8374	1.252	14.831
总计		664075	135410	100.000			

图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



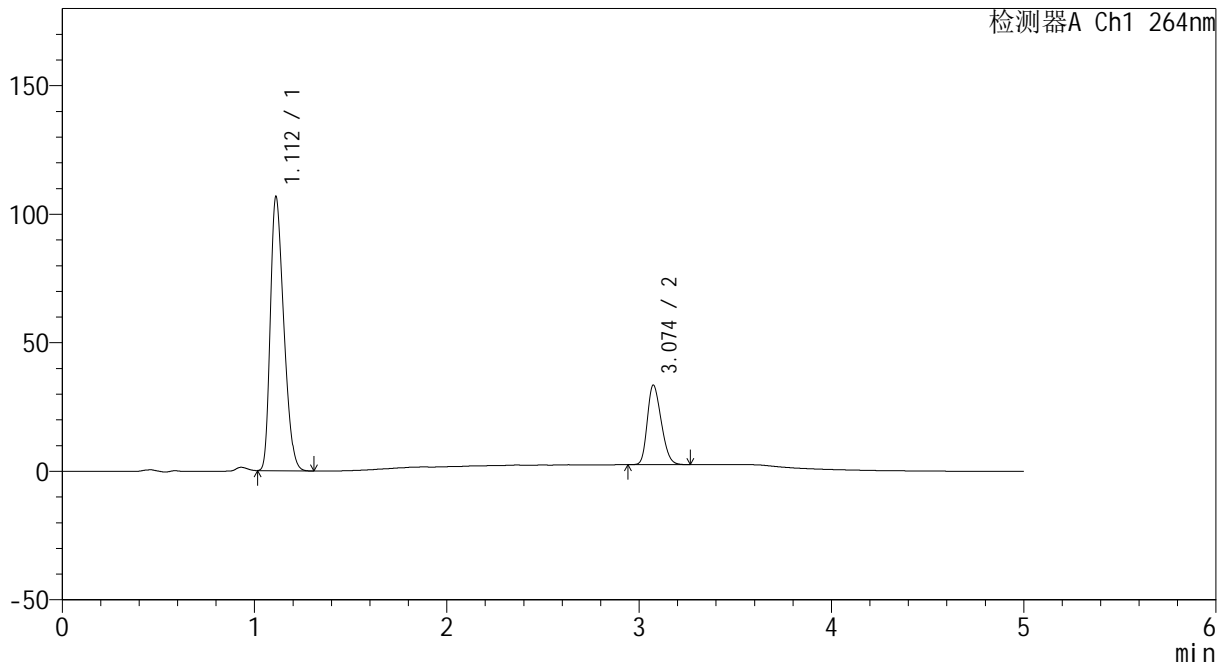
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1076-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:14:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:28:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	517544	106549	76.864	1171	1.308	--
2	3.074	155777	30936	23.136	8357	1.250	14.830
总计		673321	137484	100.000			

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



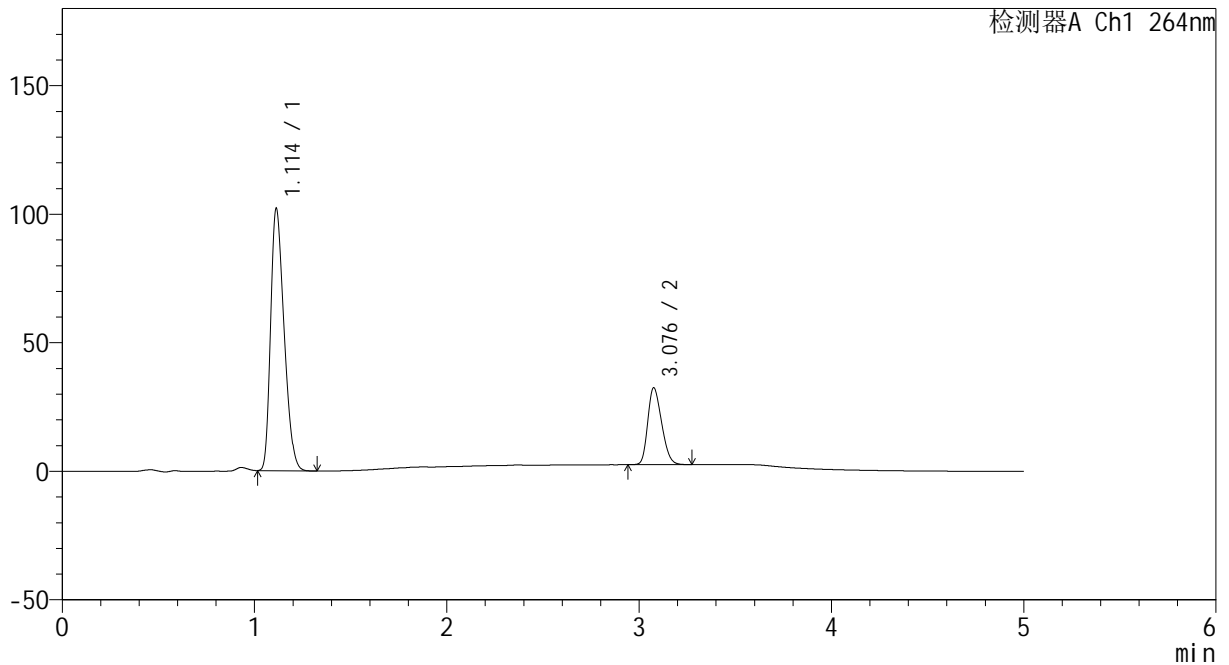
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1077-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:19:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	495807	102079	76.737	1173	1.309	--
2	3.076	150301	29680	23.263	8383	1.254	14.837
总计		646108	131759	100.000			

图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



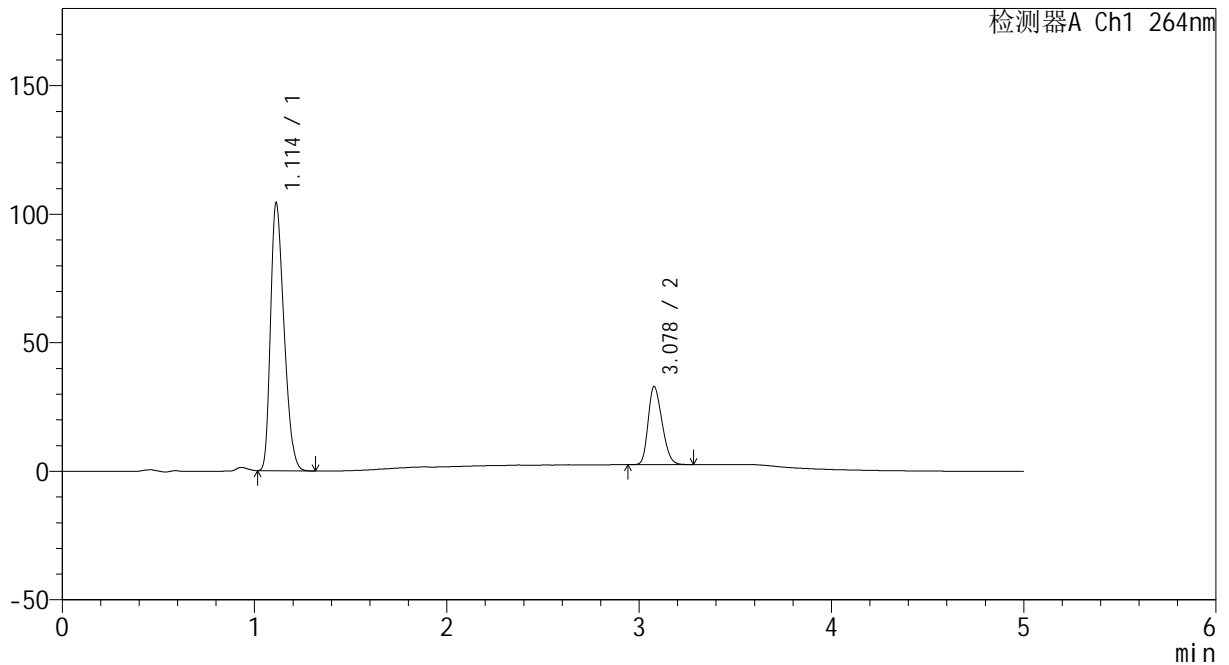
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1078-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:25:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	506036	104241	76.798	1174	1.309	--
2	3.078	152886	30357	23.202	8407	1.249	14.867
总计		658922	134598	100.000			

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



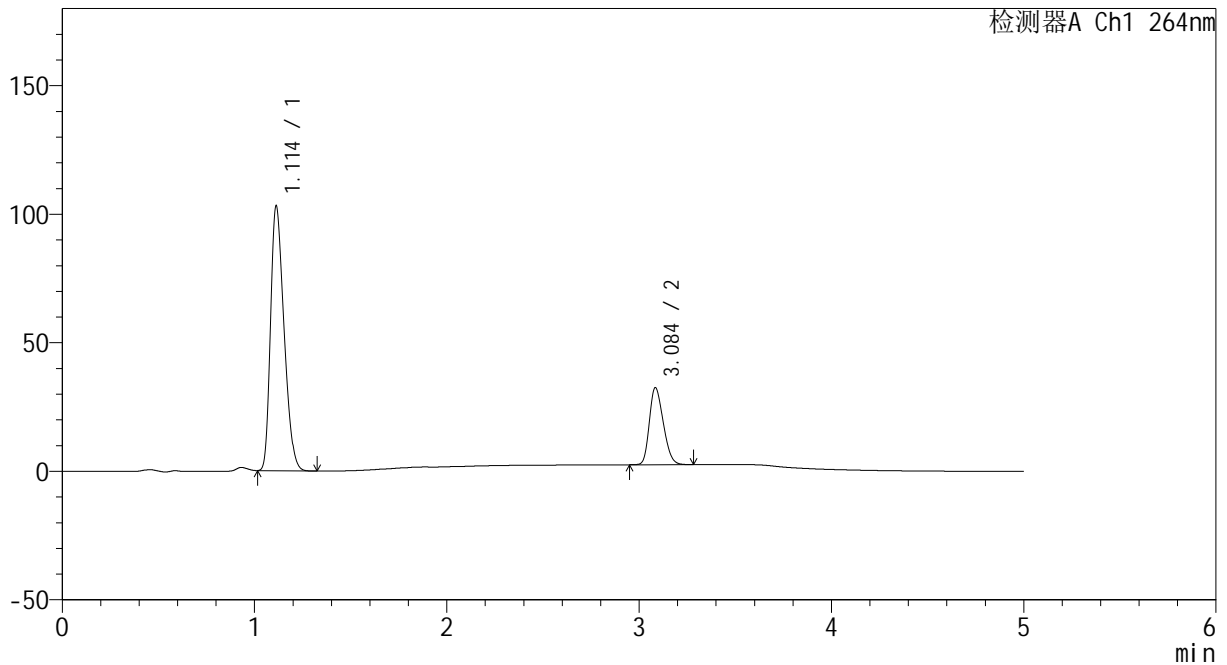
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1079-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:30:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	501157	103051	76.859	1169	1.310	--
2	3.084	150889	29787	23.141	8412	1.253	14.888
总计		652047	132838	100.000			

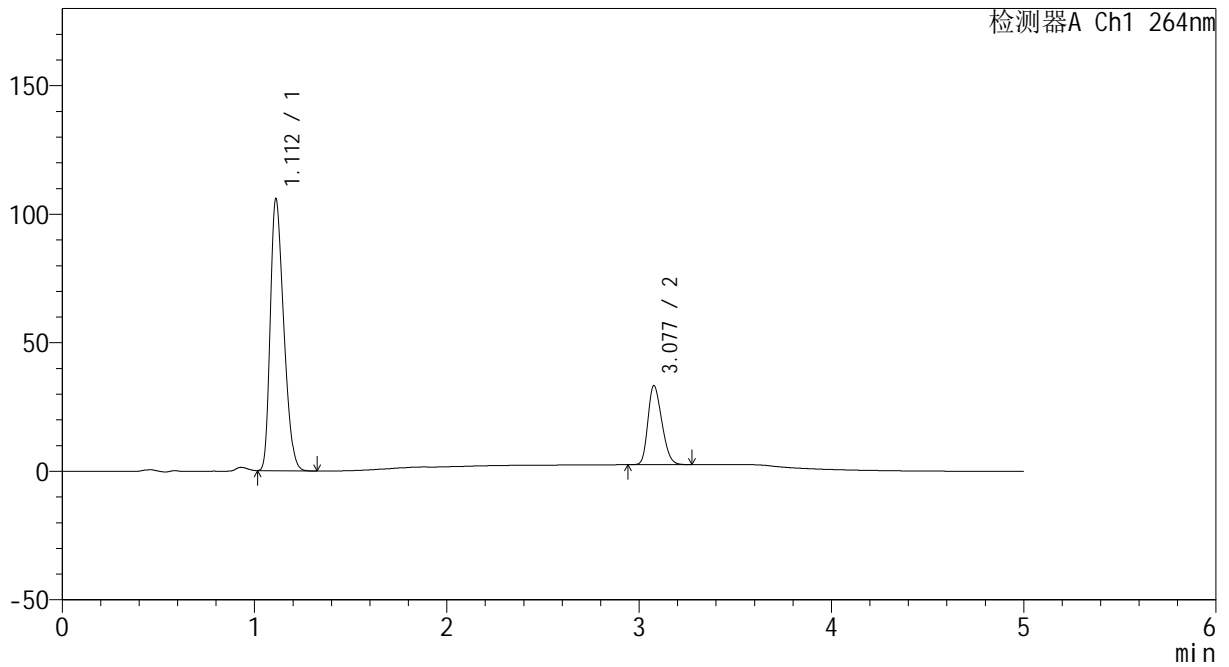
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1080-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:35:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	513612	105691	76.839	1171	1.309	--
2	3.077	154817	30643	23.161	8374	1.249	14.858
总计		668430	136334	100.000			

图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



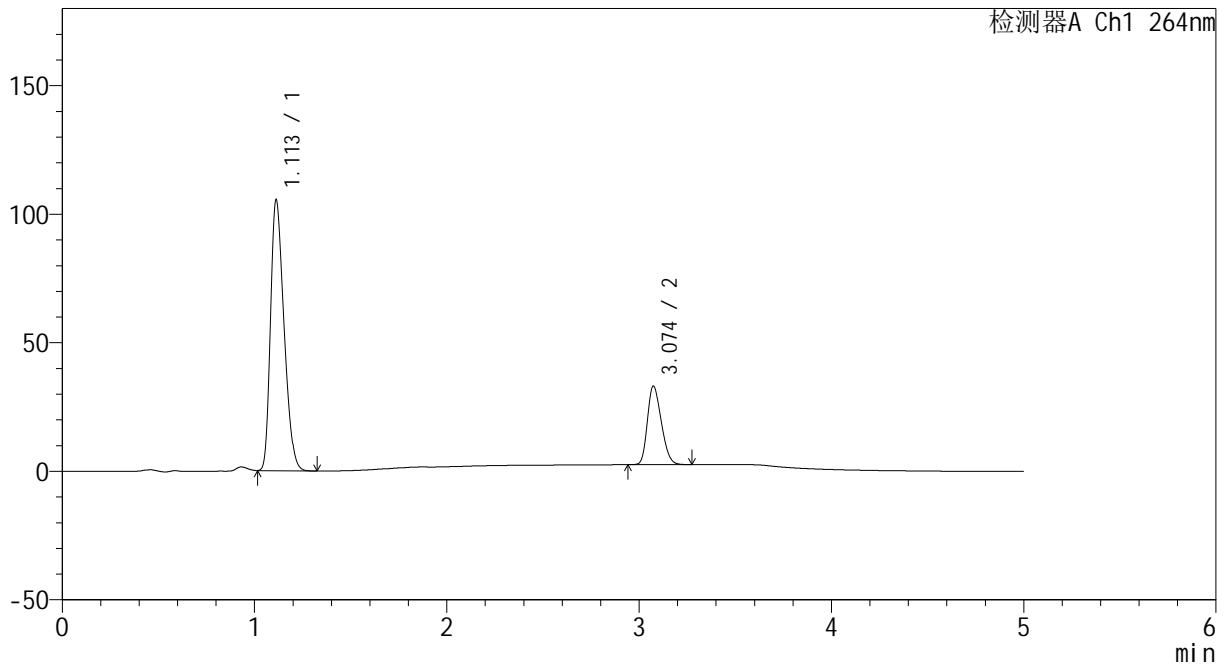
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1081-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:41:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	512422	105379	76.887	1170	1.309	--
2	3.074	154035	30526	23.113	8348	1.252	14.809
总计		666457	135905	100.000			



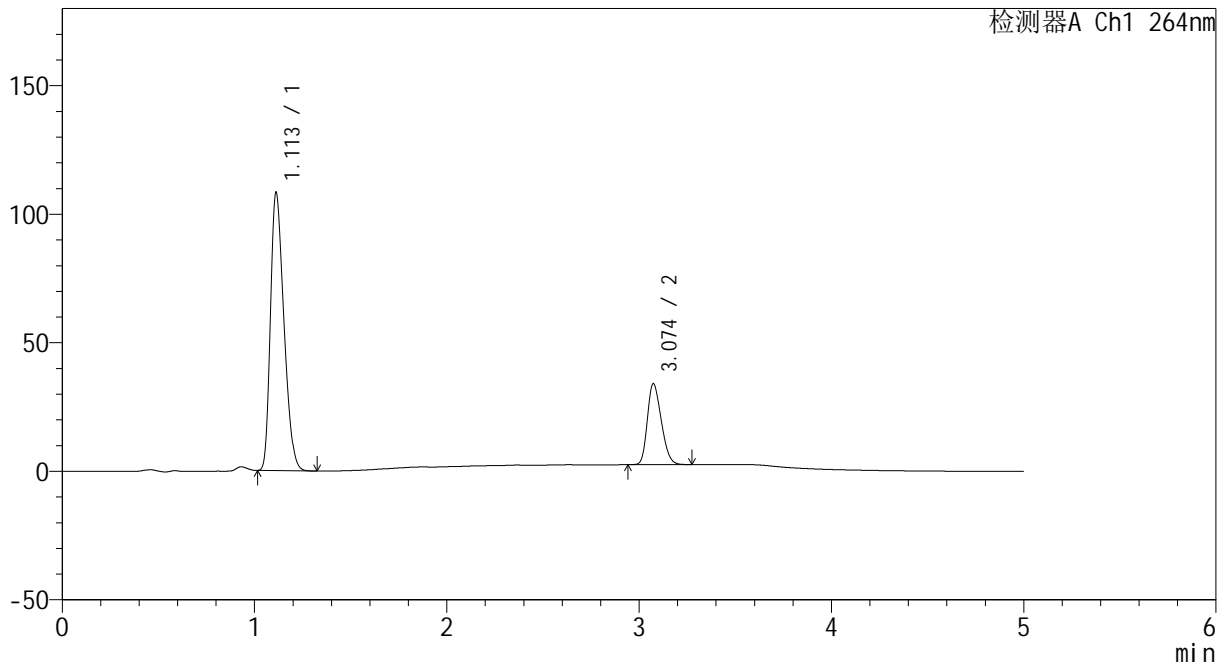
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1082-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:46:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	525747	108220	76.831	1170	1.310	--
2	3.074	158545	31472	23.169	8356	1.253	14.817
总计		684292	139691	100.000			

图106 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



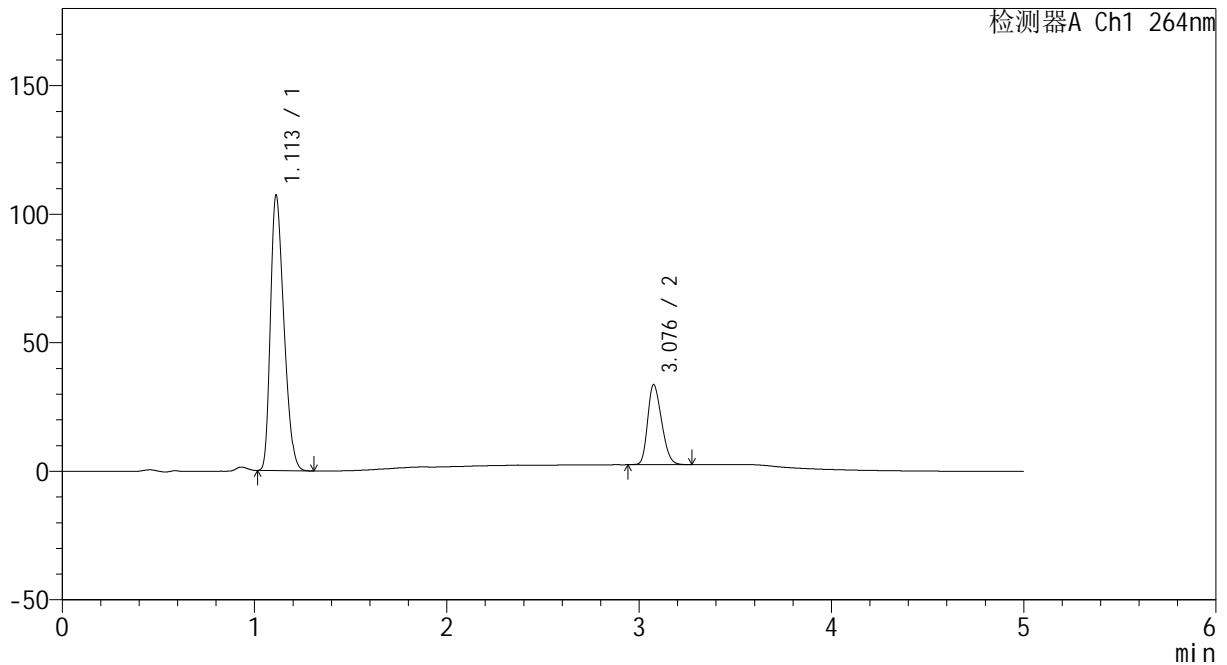
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1083-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:52:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	520501	107222	76.837	1173	1.309	--
2	3.076	156906	30951	23.163	8352	1.254	14.832
总计		677407	138172	100.000			

图107 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



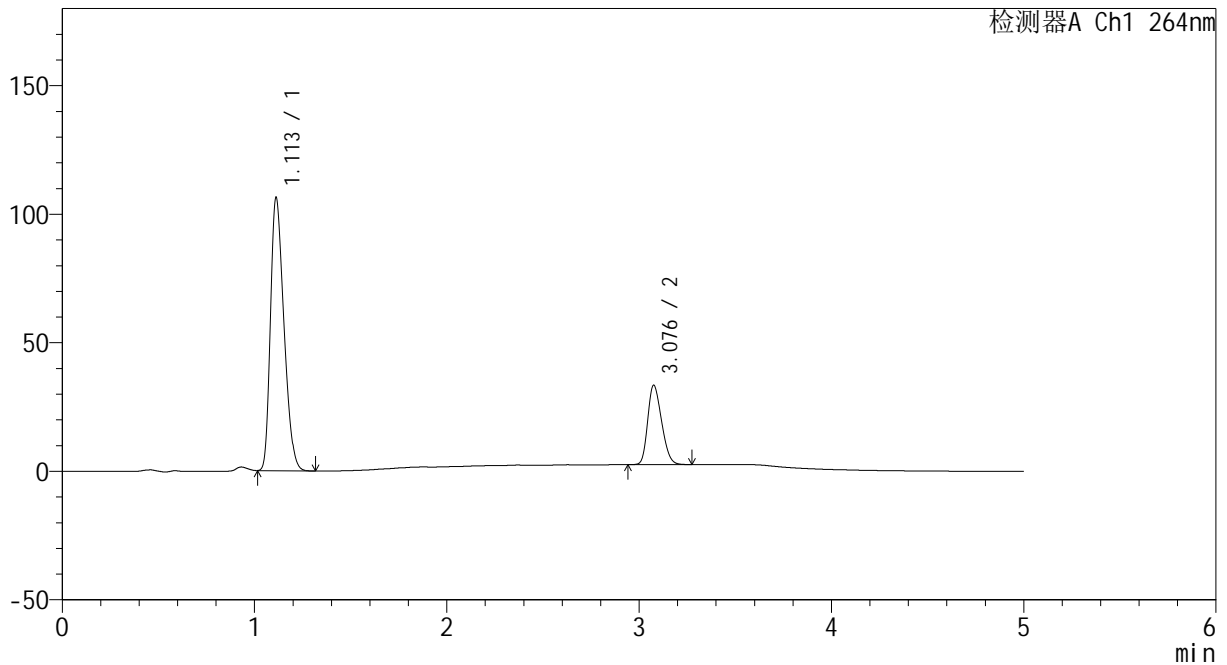
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1084-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 20:57:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	516425	106272	76.842	1170	1.309	--
2	3.076	155633	30705	23.158	8369	1.252	14.831
总计		672059	136977	100.000			



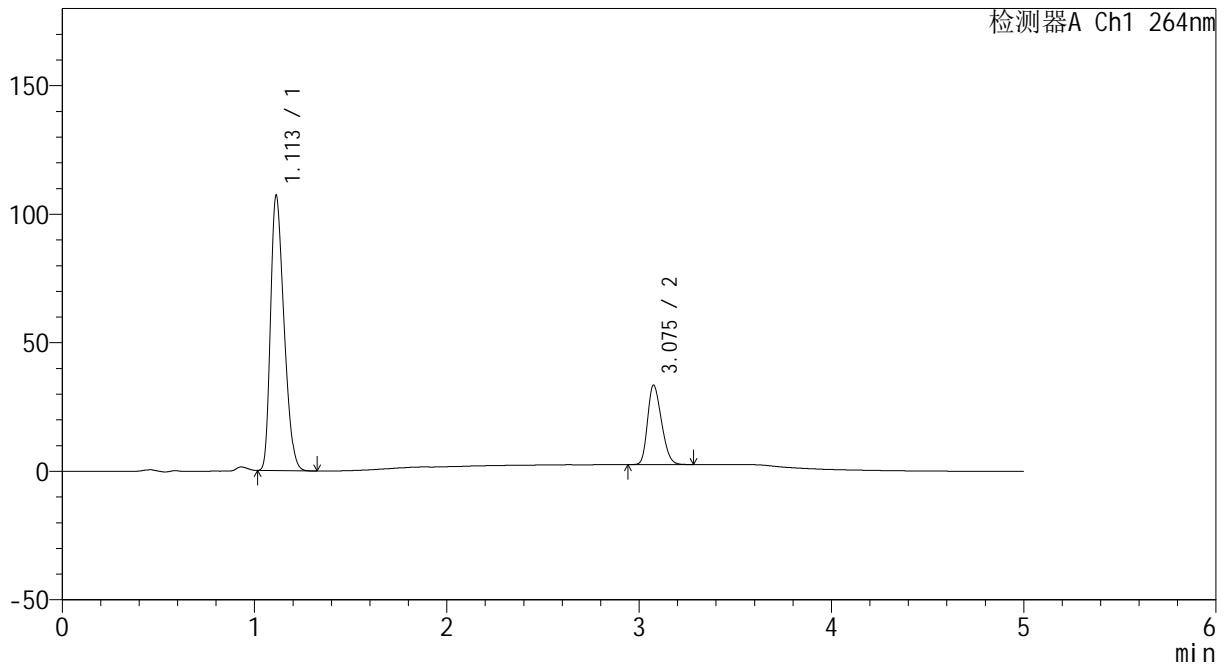
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1085-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:03:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	520603	107099	76.951	1171	1.310	--
2	3.075	155934	30801	23.049	8347	1.254	14.815
总计		676537	137900	100.000			

图109 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



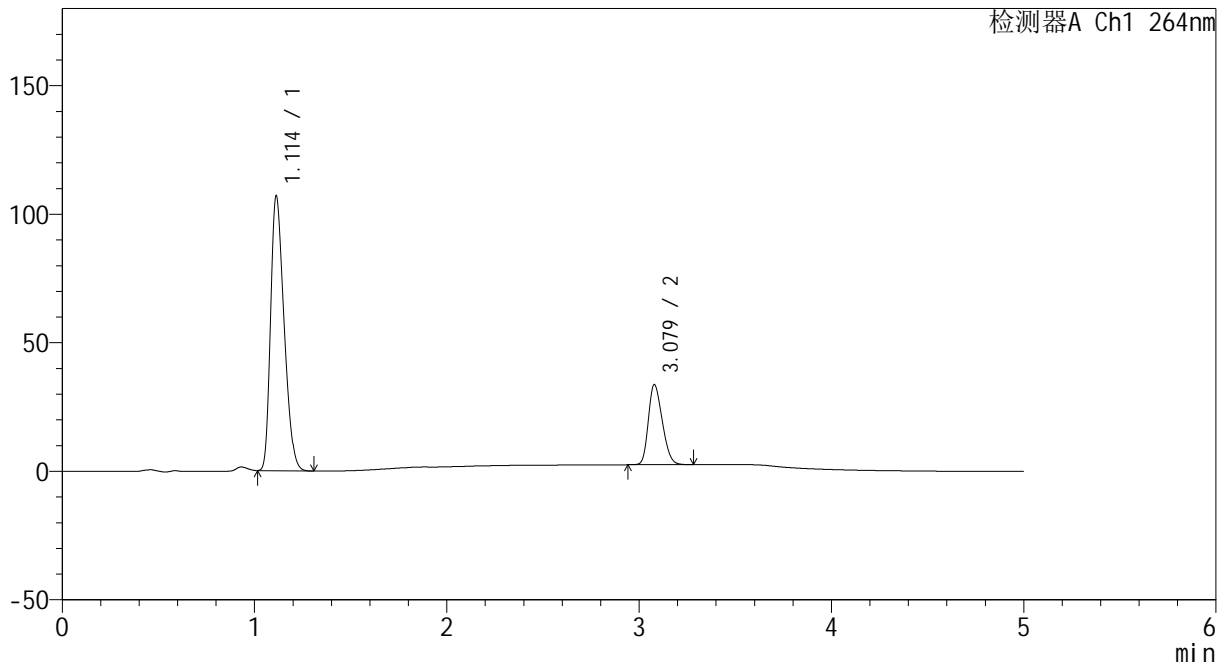
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1086-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:08:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

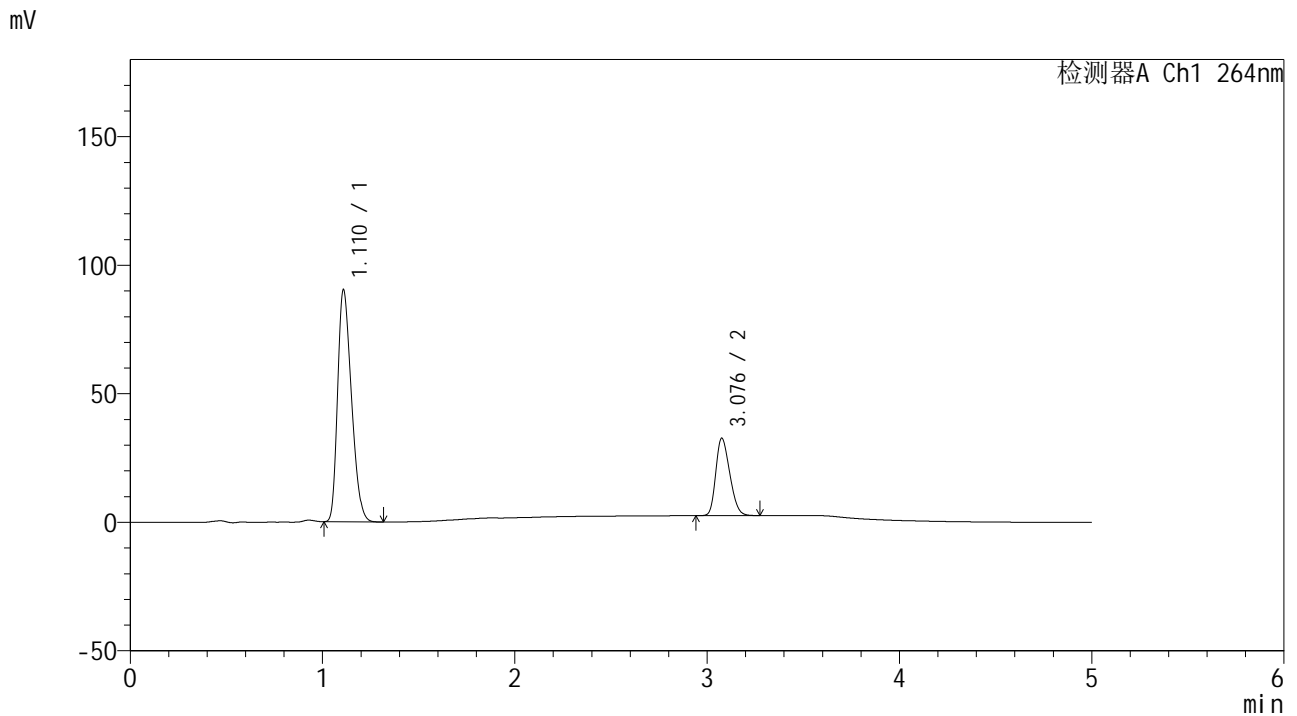
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	520174	106951	76.820	1169	1.310	--
2	3.079	156960	31162	23.180	8351	1.250	14.830
总计		677134	138113	100.000			

图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1087-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:13:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	450561	89690	74.729	1104	1.301	--
2	3.076	152365	29961	25.271	8275	1.255	14.630
总计		602926	119651	100.000			

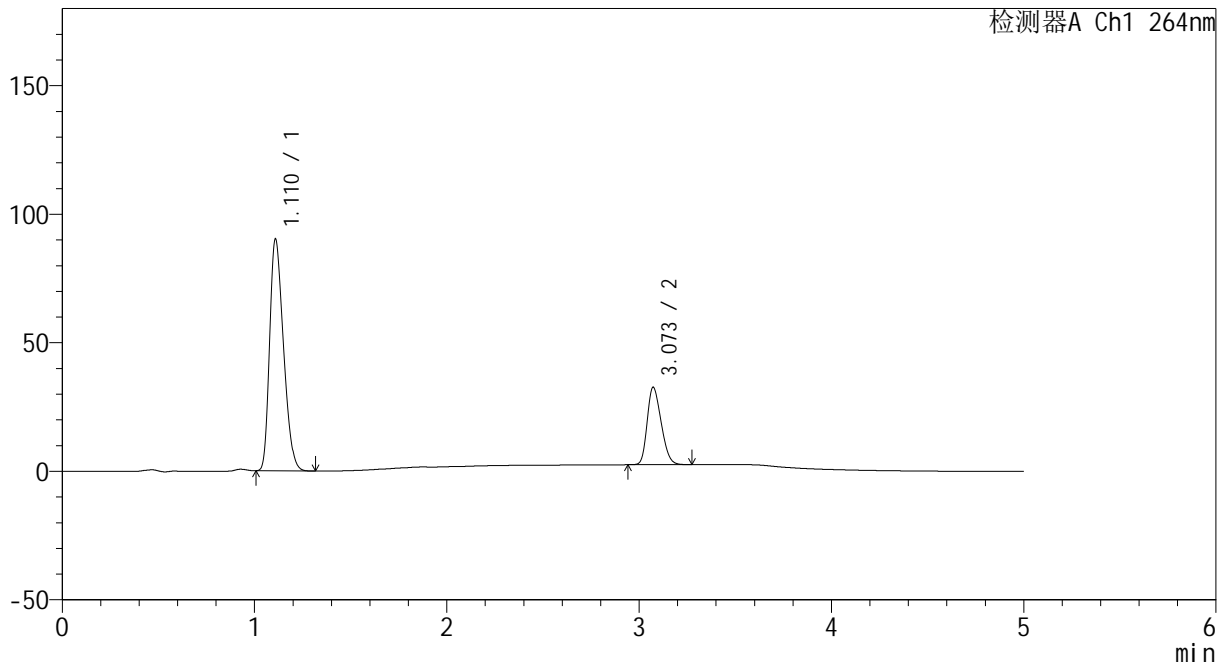
图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1088-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:19:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	450424	89647	74.748	1102	1.300	--
2	3.073	152166	30128	25.252	8247	1.254	14.596
总计		602590	119774	100.000			

图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



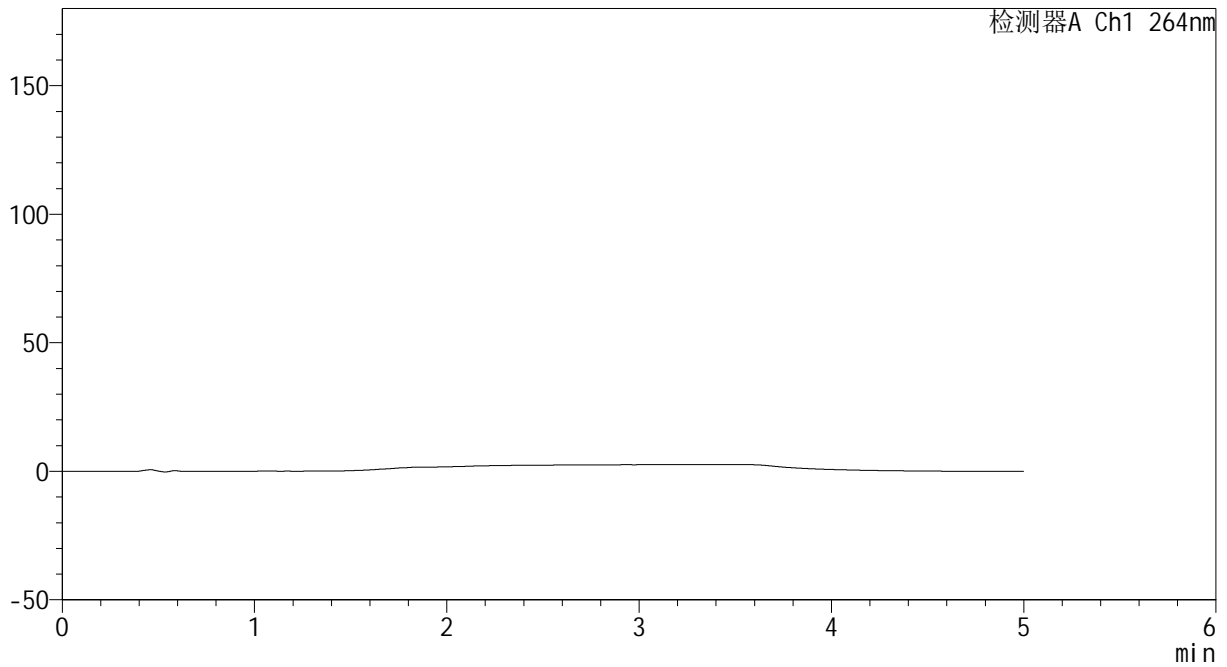
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1089-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:24:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

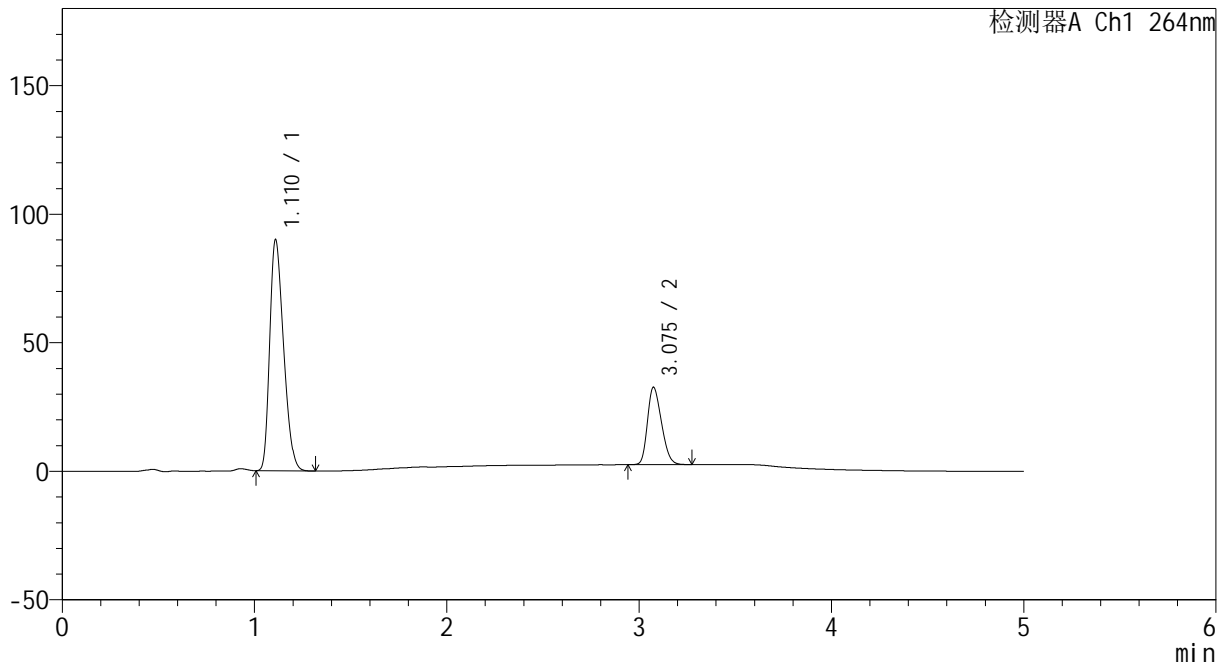
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1090-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:30:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	449368	89502	74.667	1101	1.300	--
2	3.075	152461	30030	25.333	8238	1.255	14.587
总计		601829	119532	100.000			

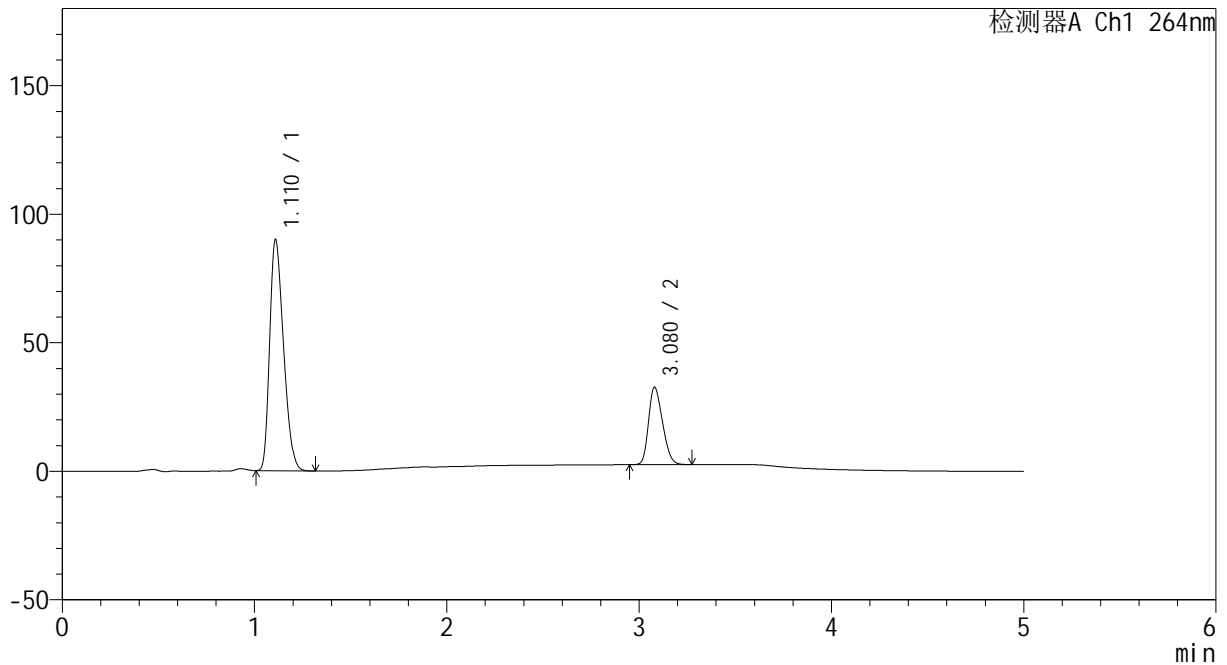
图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1091-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:35:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	449587	89426	74.674	1099	1.301	--
2	3.080	152483	30153	25.326	8245	1.252	14.617
总计		602069	119579	100.000			

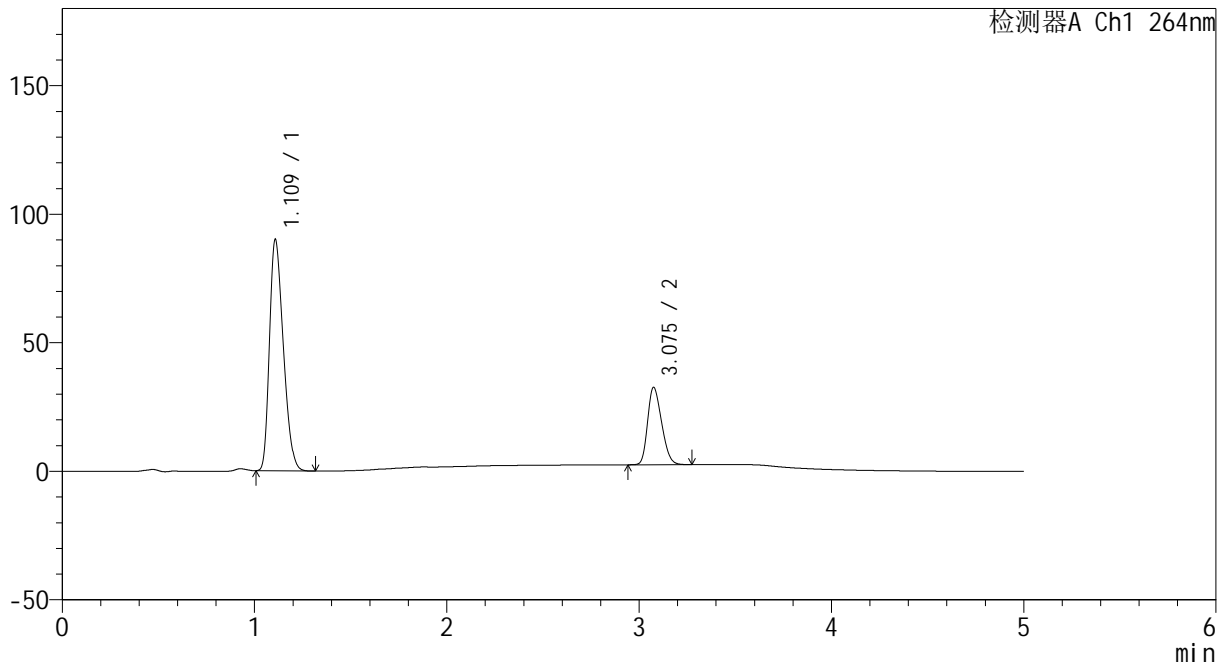
图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1092-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:40:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	449366	89441	74.665	1099	1.302	--
2	3.075	152481	29956	25.335	8226	1.256	14.598
总计		601847	119397	100.000			

图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



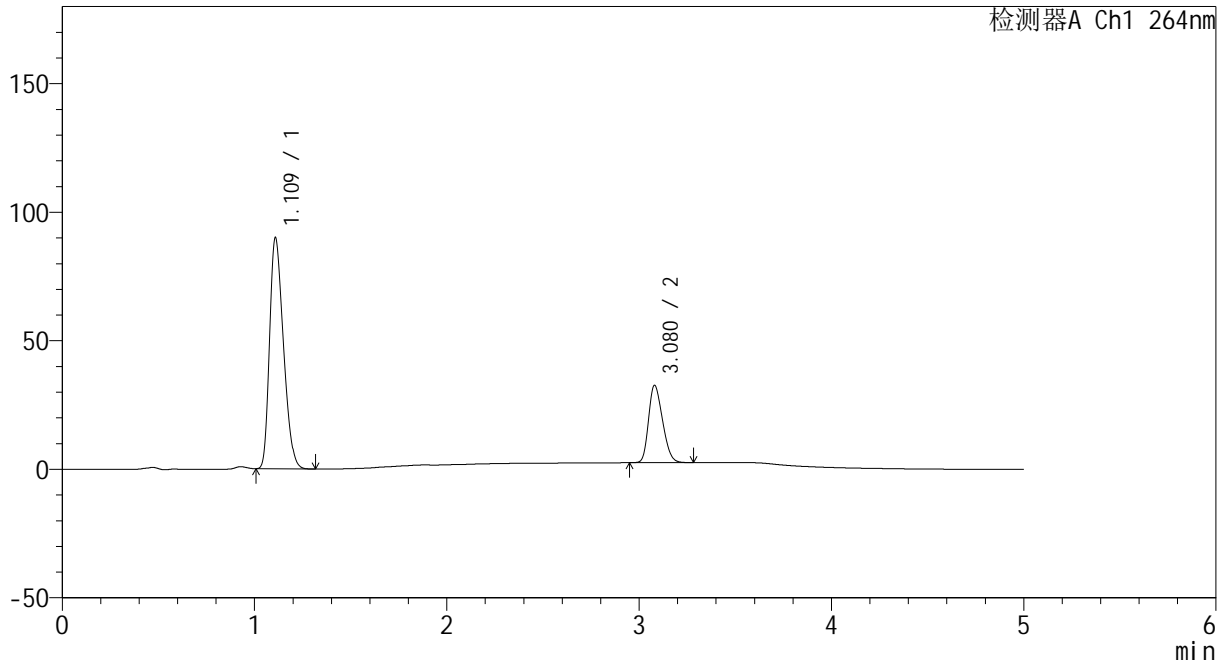
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1093-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:46:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	449587	89222	74.687	1097	1.303	--
2	3.080	152374	30122	25.313	8247	1.252	14.621
总计		601960	119343	100.000			

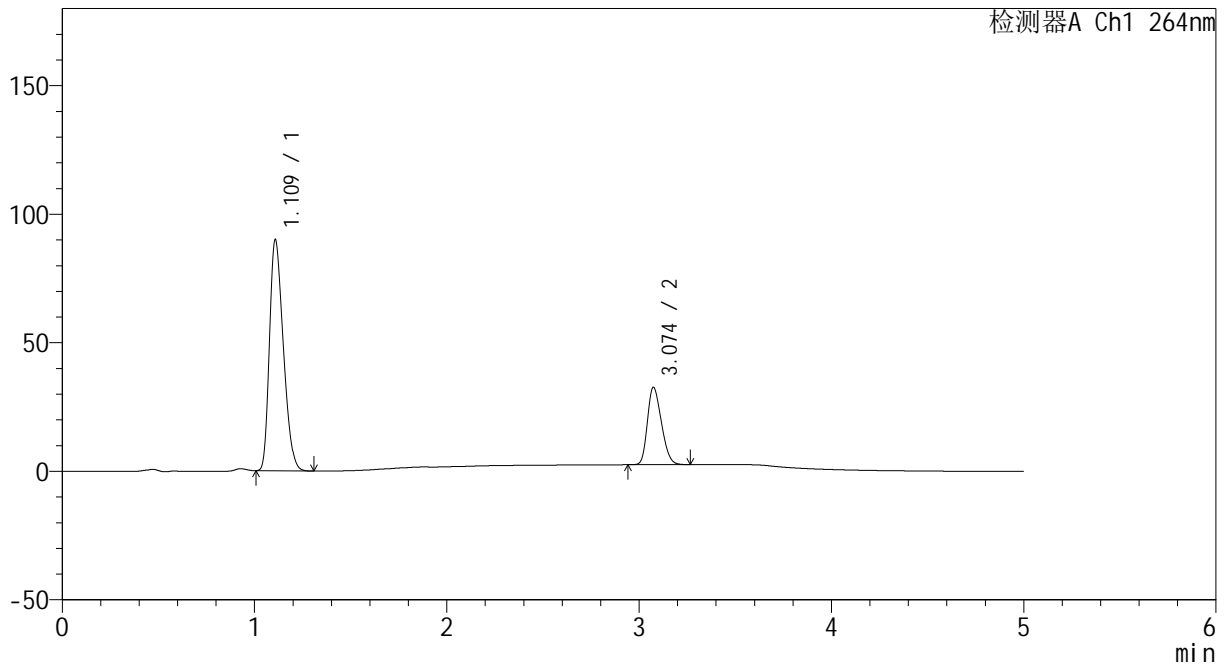
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1094-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:51:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	449420	89391	74.698	1098	1.302	--
2	3.074	152233	30047	25.302	8247	1.254	14.601
总计		601652	119438	100.000			

图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



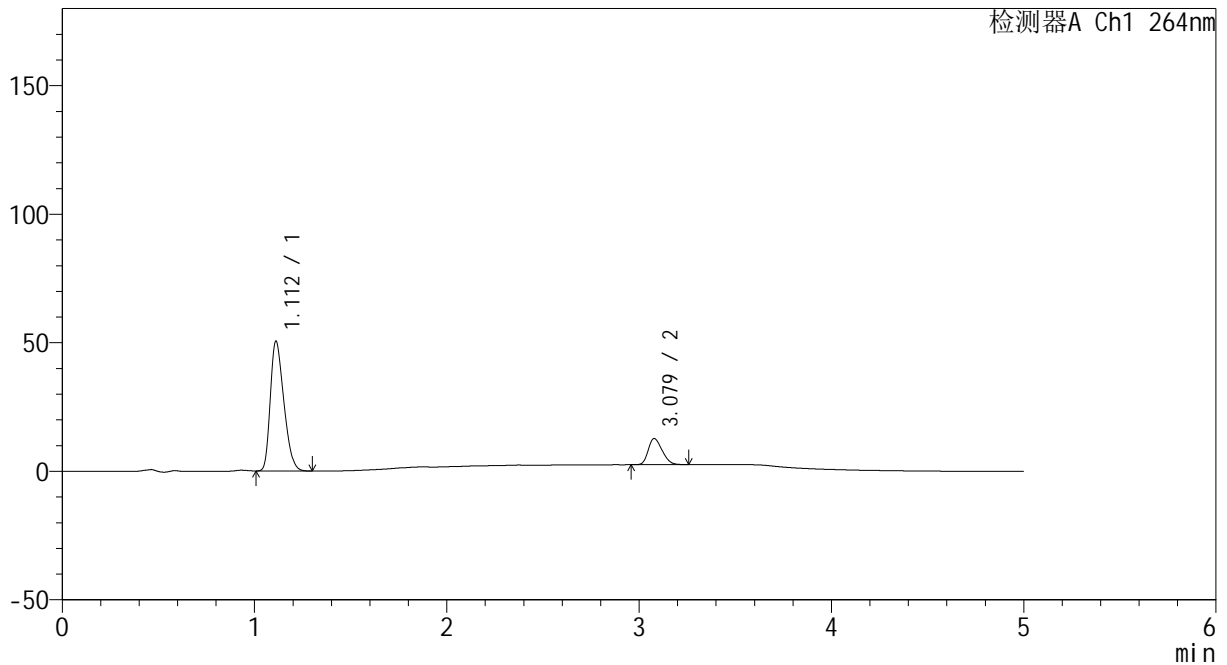
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1095-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 21:56:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	246298	50510	82.743	1162	1.310	--
2	3.079	51370	10183	17.257	8322	1.251	14.812
总计		297668	60693	100.000			

图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



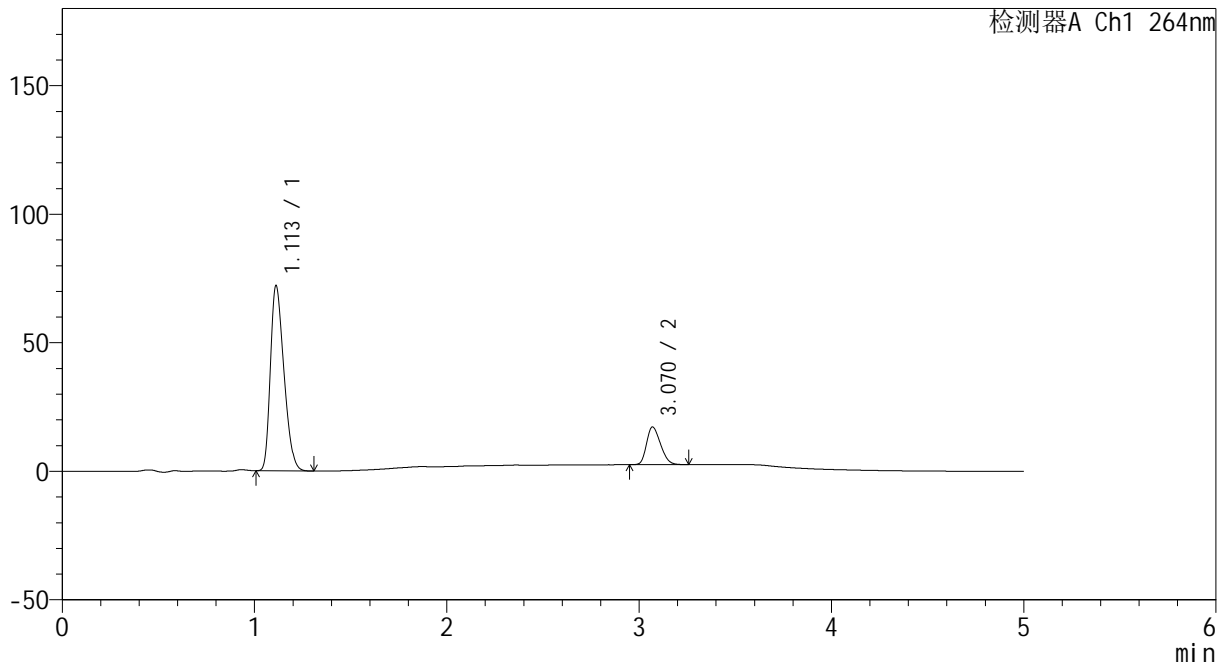
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1096-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:02:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	351820	72097	82.620	1159	1.310	--
2	3.070	74010	14649	17.380	8249	1.254	14.718
总计		425831	86747	100.000			

图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



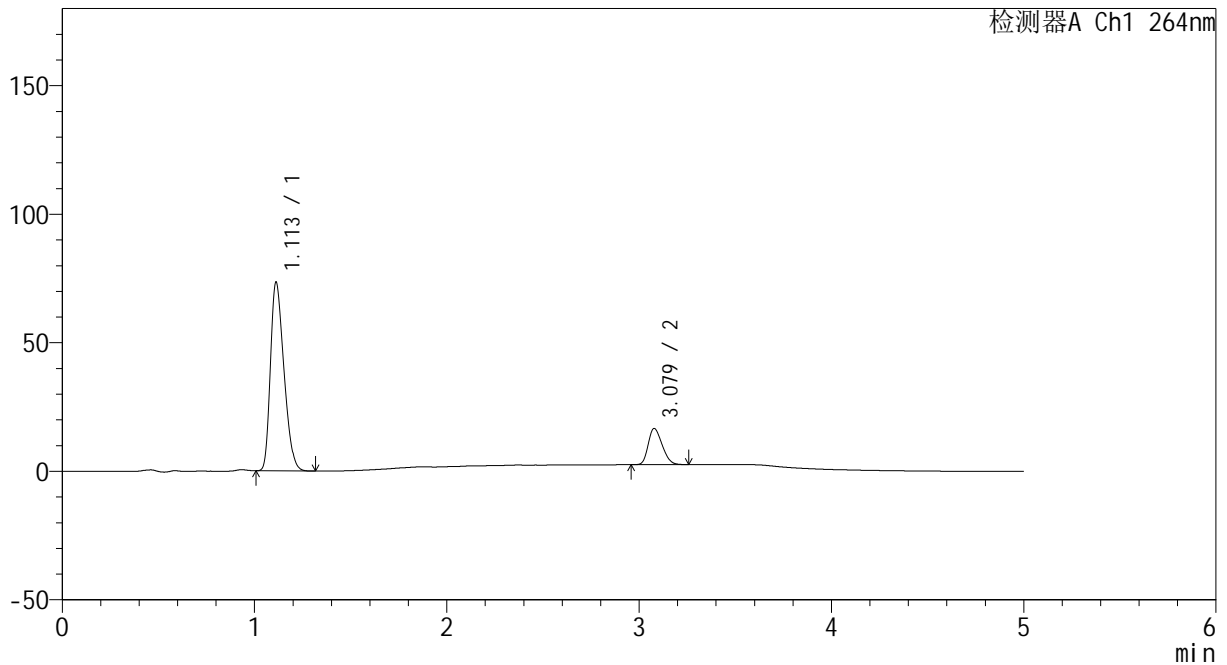
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1097-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:07:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	357958	73416	83.432	1161	1.311	--
2	3.079	71083	14098	16.568	8306	1.252	14.792
总计		429040	87514	100.000			

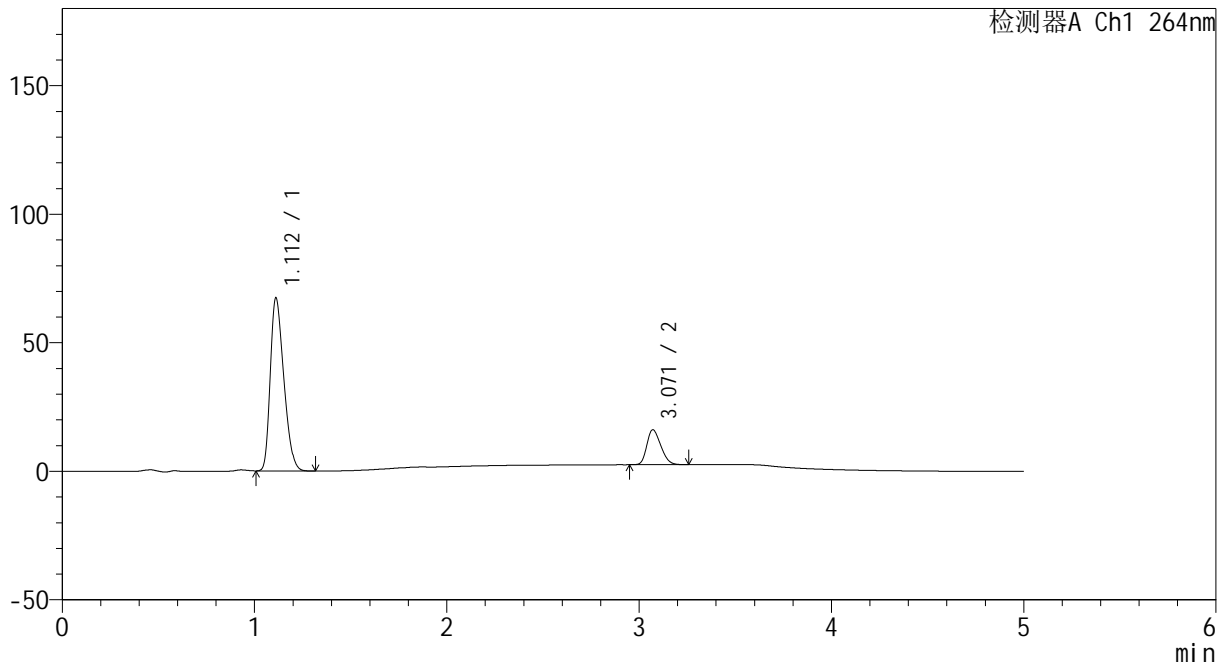
图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1098-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:13:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	328270	67274	82.674	1162	1.312	--
2	3.071	68794	13626	17.326	8243	1.253	14.739
总计		397064	80899	100.000			

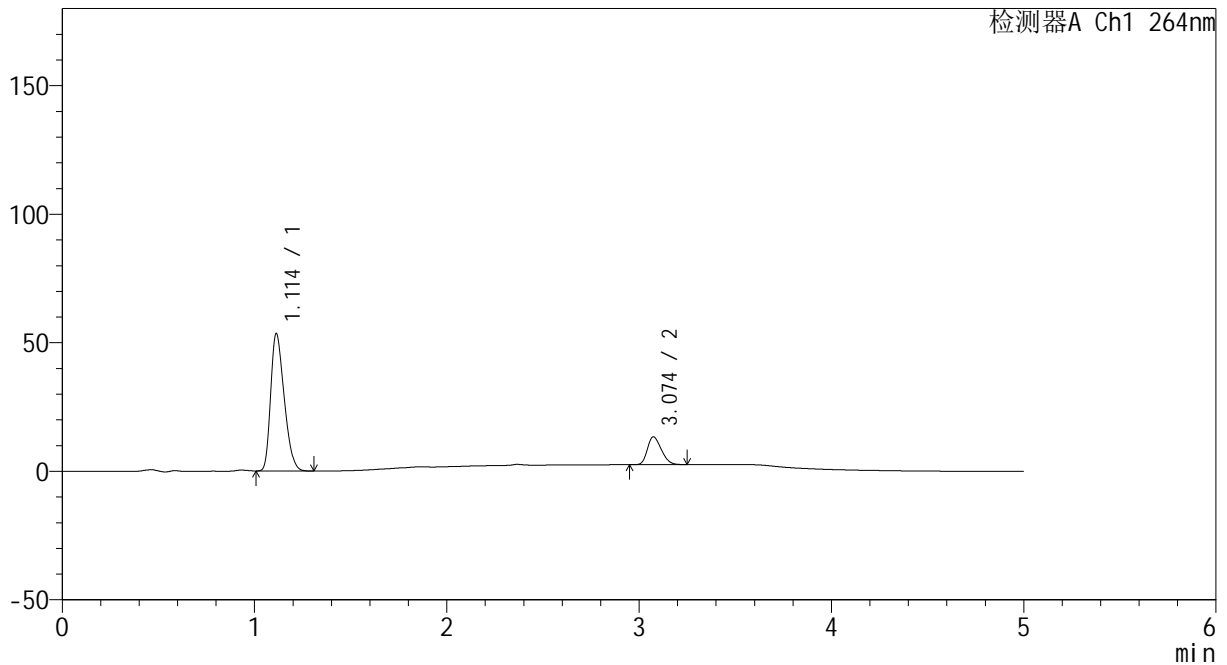
图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1099-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:18:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

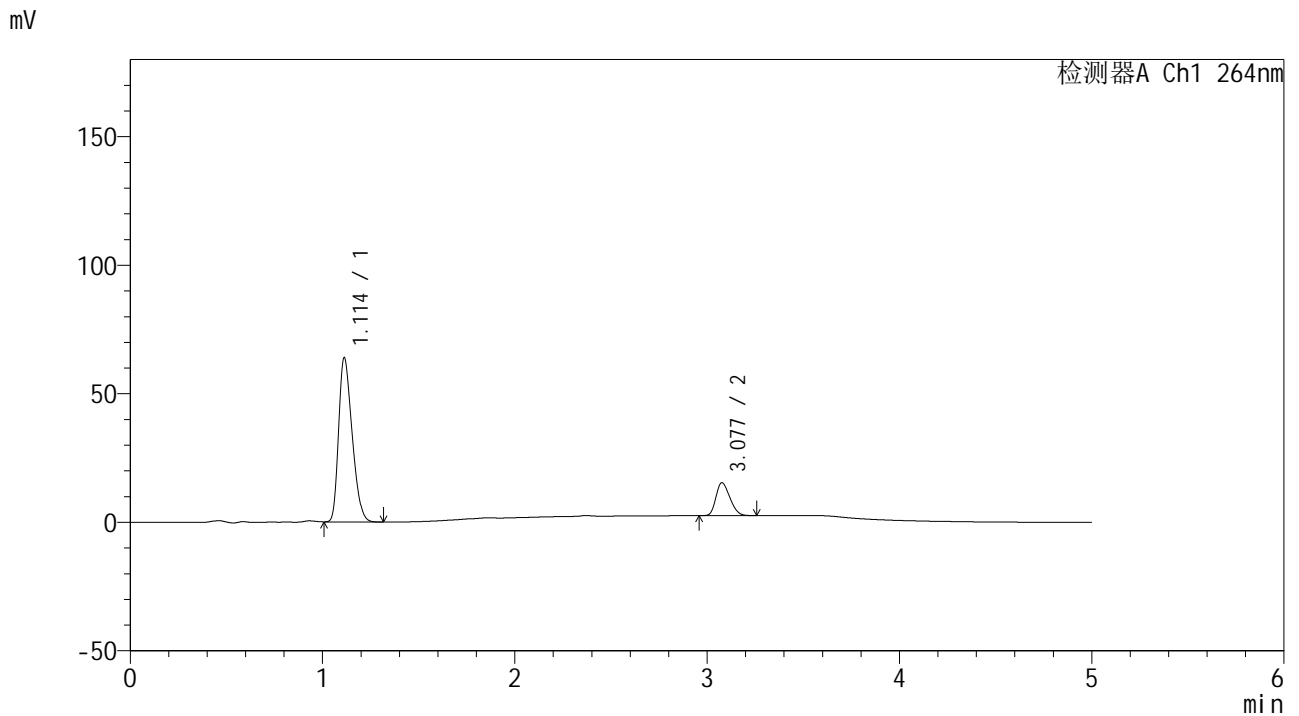
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	260559	53485	82.679	1167	1.310	--
2	3.074	54587	10810	17.321	8298	1.253	14.767
总计		315146	64296	100.000			

图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1100-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:23:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	311511	63944	82.806	1167	1.310	--
2	3.077	64683	12779	17.194	8275	1.251	14.775
总计		376194	76723	100.000			

图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



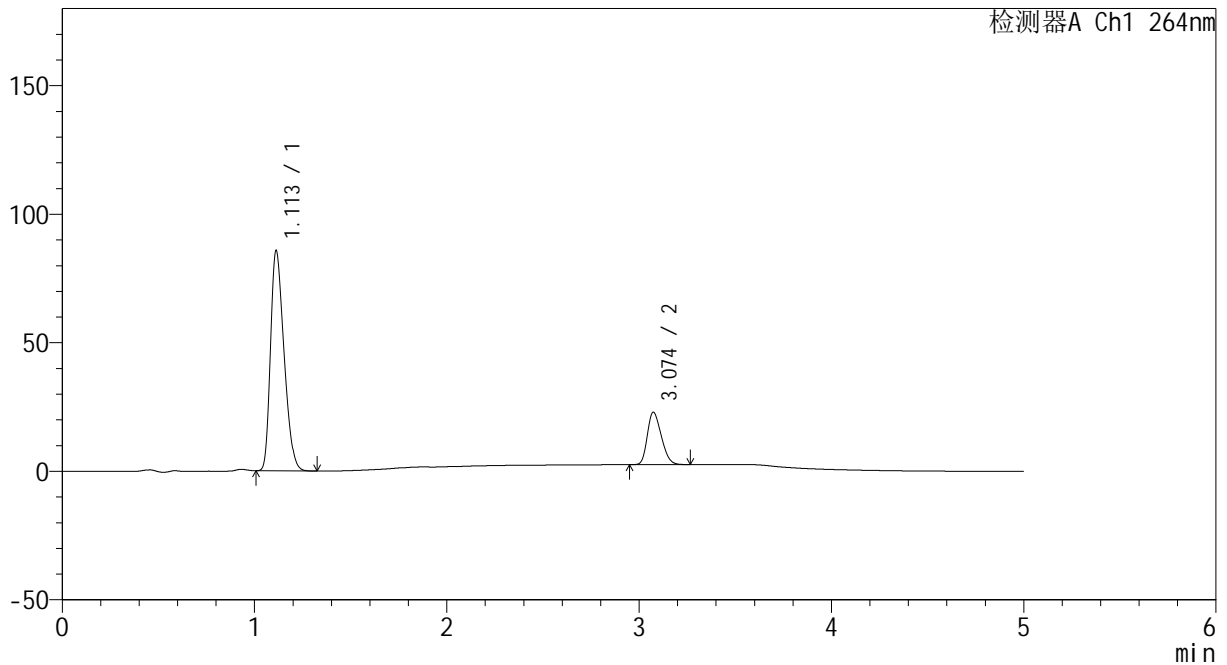
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1101-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:29:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:29:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	418129	85726	80.193	1163	1.312	--
2	3.074	103274	20406	19.807	8255	1.255	14.746
总计		521403	106133	100.000			

图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



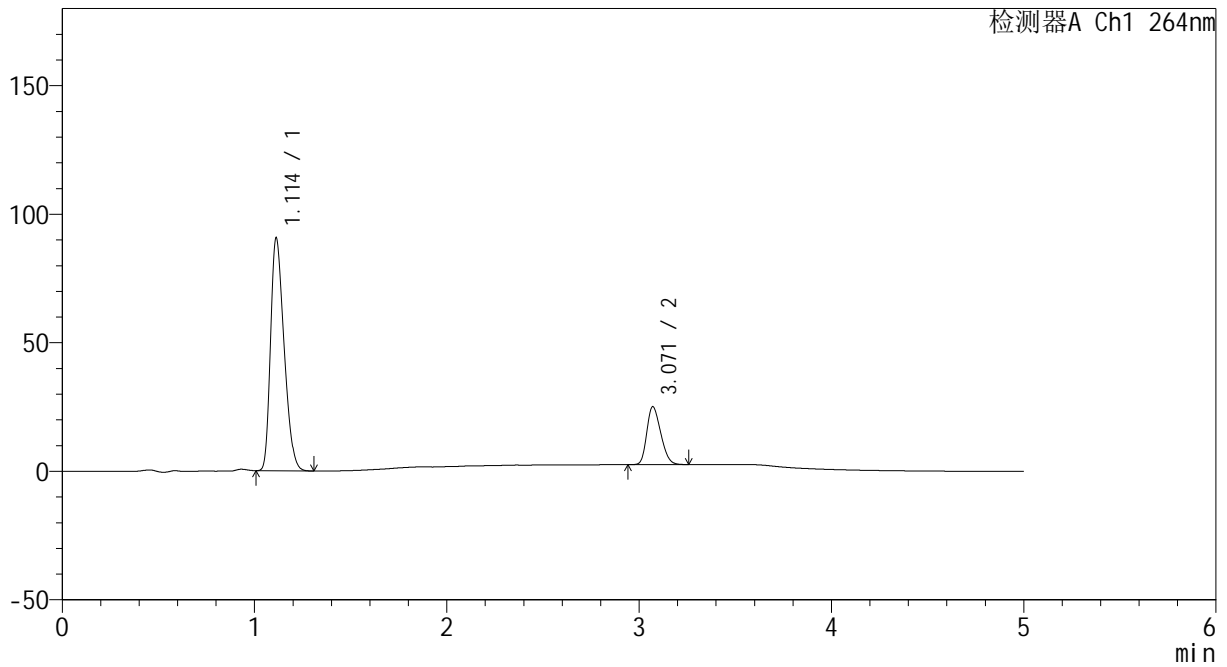
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1102-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:34:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	441918	90636	79.559	1164	1.312	--
2	3.071	113544	22546	20.441	8291	1.251	14.747
总计		555462	113182	100.000			

图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



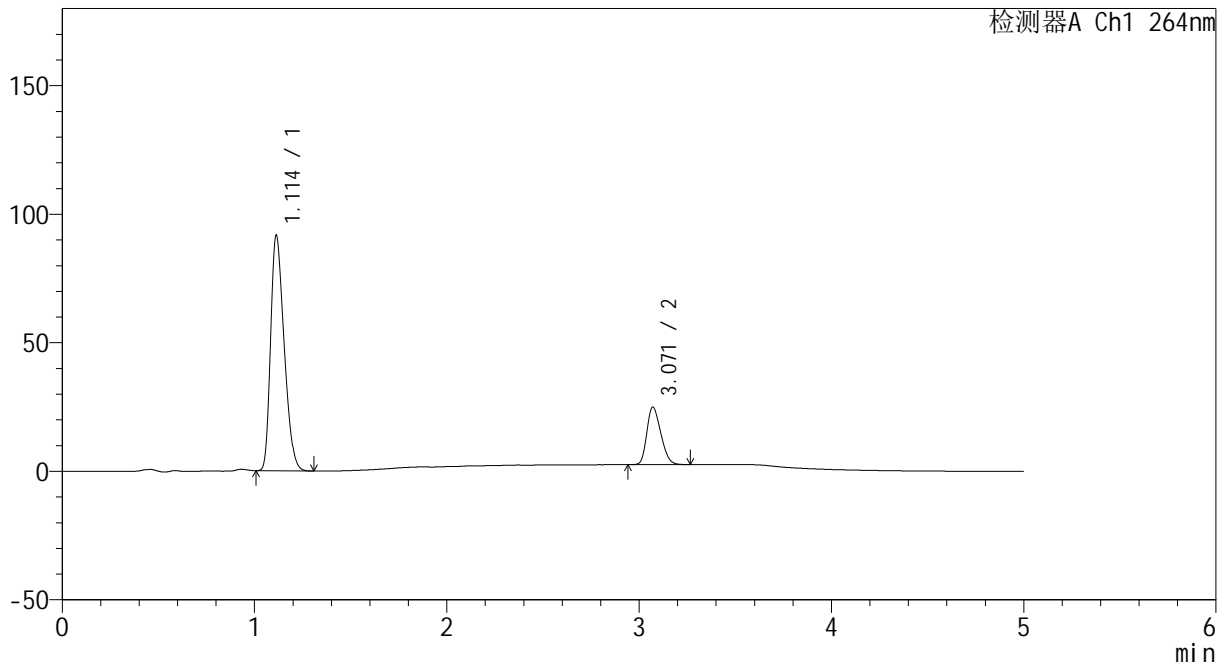
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1103-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:40:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	446729	91655	79.791	1165	1.311	--
2	3.071	113145	22412	20.209	8253	1.253	14.730
总计		559874	114067	100.000			

图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



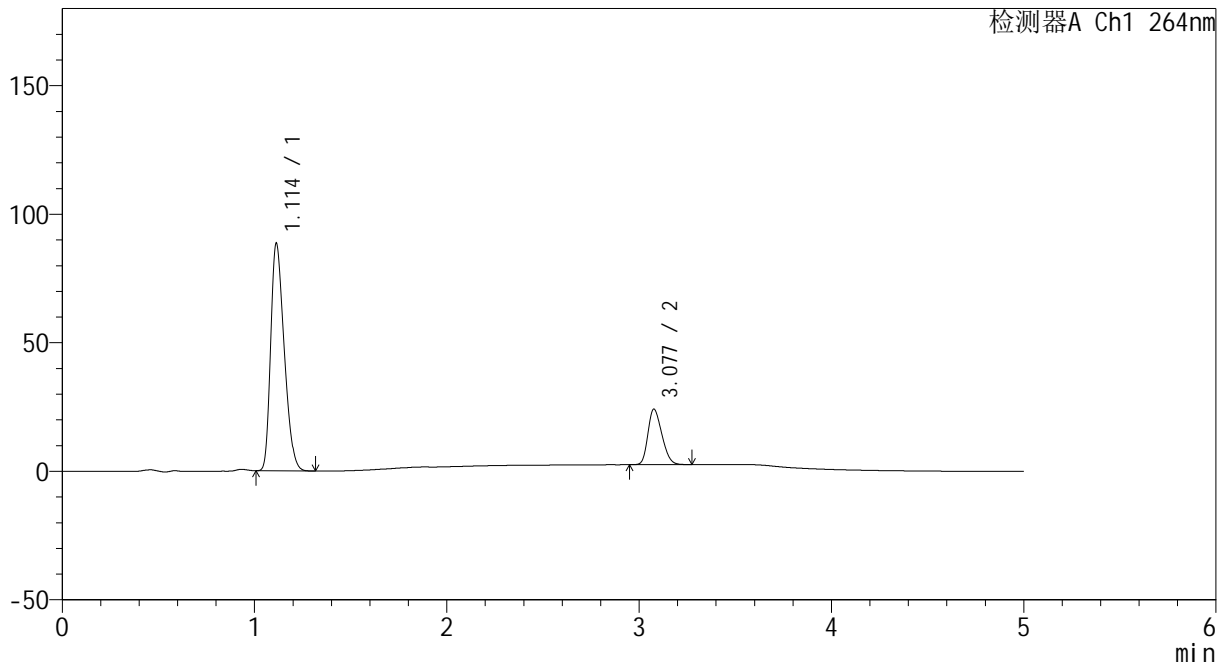
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1104-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:45:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	431696	88536	79.820	1165	1.312	--
2	3.077	109138	21514	20.180	8281	1.255	14.767
总计		540834	110050	100.000			

图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



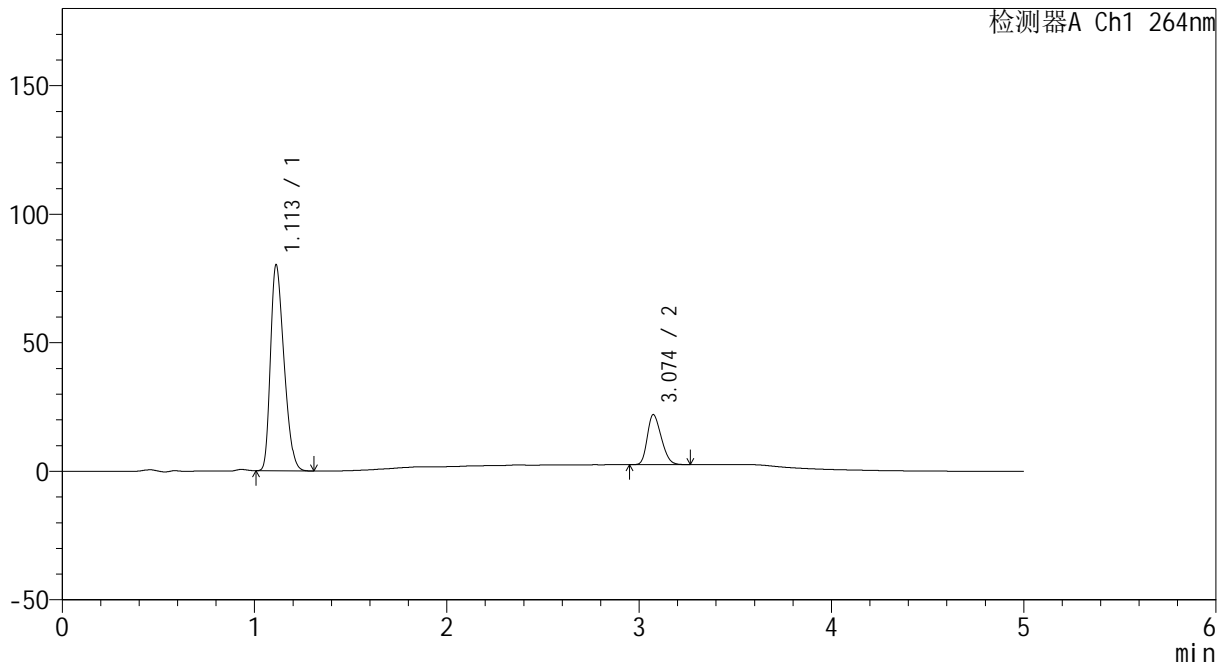
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1105-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:50:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	391145	80197	79.911	1163	1.311	--
2	3.074	98328	19449	20.089	8250	1.255	14.744
总计		489473	99646	100.000			

图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



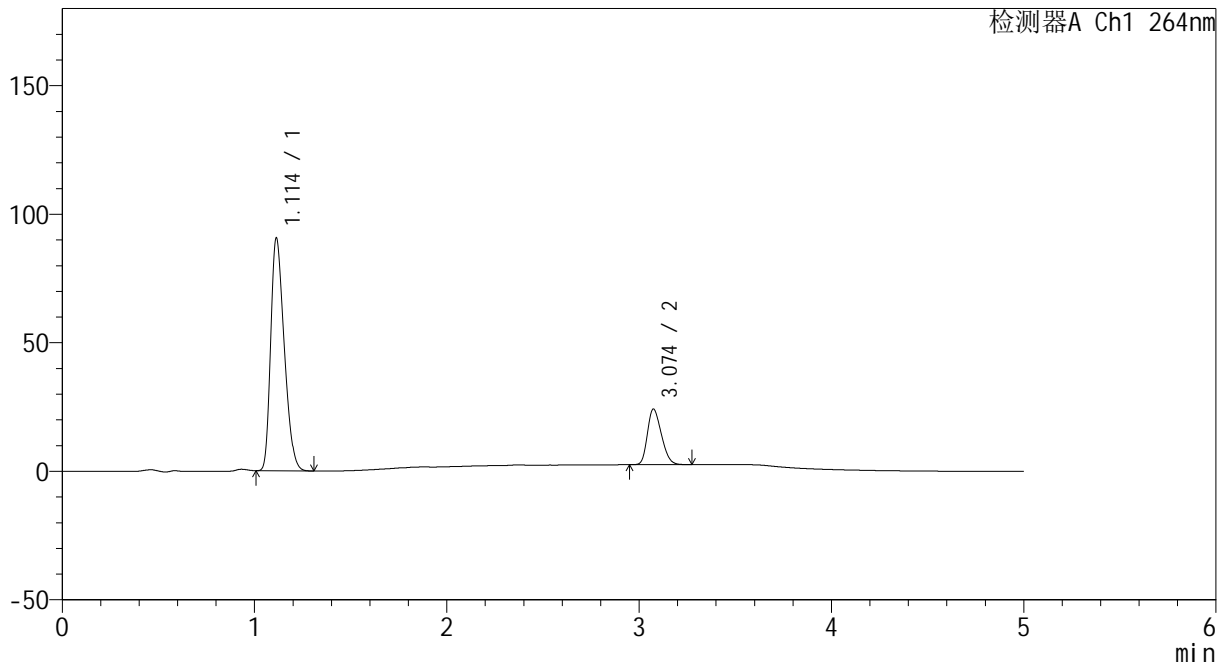
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1106-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 22:56:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	442006	90610	80.155	1164	1.312	--
2	3.074	109434	21601	19.845	8261	1.256	14.739
总计		551440	112211	100.000			

图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



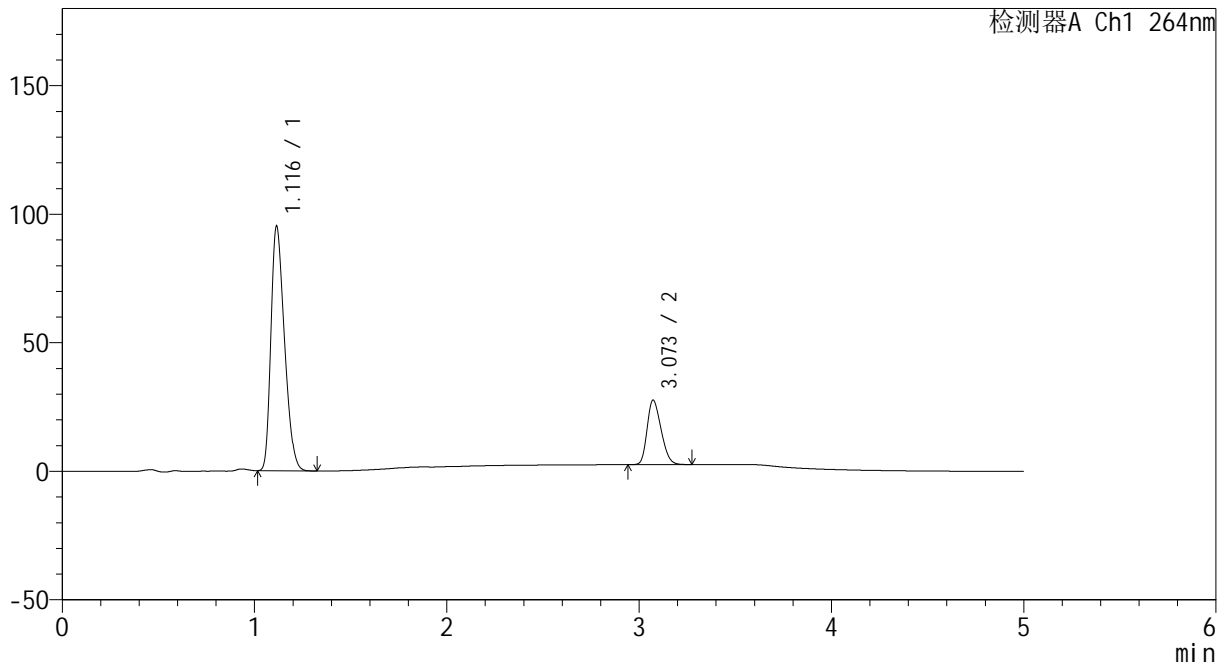
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1107-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:01:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	464855	95029	78.534	1165	1.314	--
2	3.073	127064	25121	21.466	8251	1.253	14.715
总计		591920	120149	100.000			

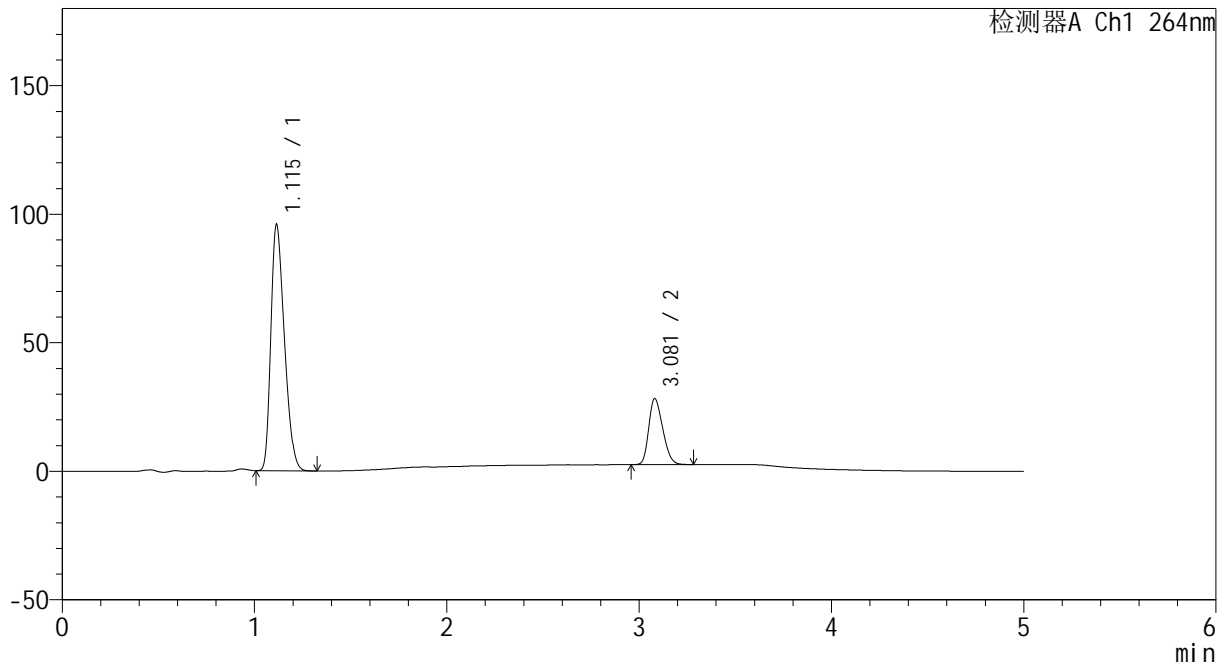
图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1108-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:06:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

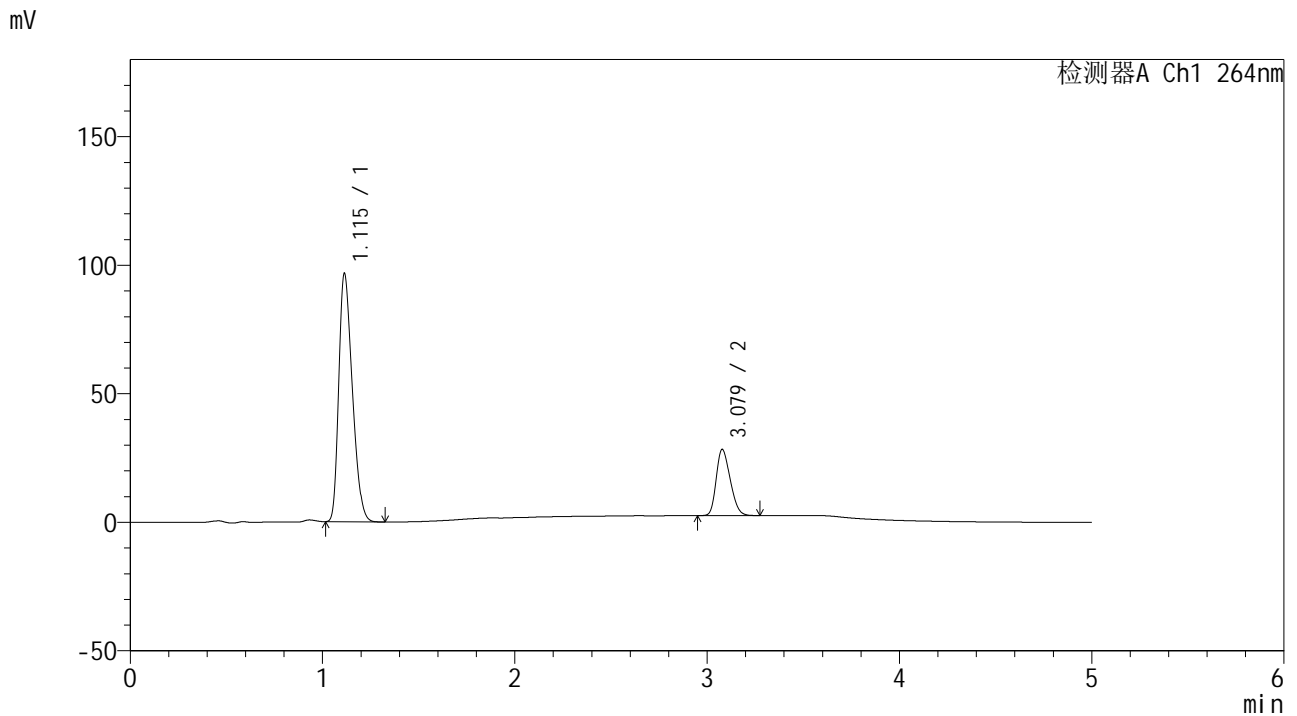
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	467793	95704	78.223	1164	1.313	--
2	3.081	130231	25710	21.777	8268	1.255	14.767
总计		598024	121414	100.000			

图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1109-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:12:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	472001	96601	78.358	1162	1.313	--
2	3.079	130361	25762	21.642	8272	1.255	14.755
总计		602362	122363	100.000			

图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



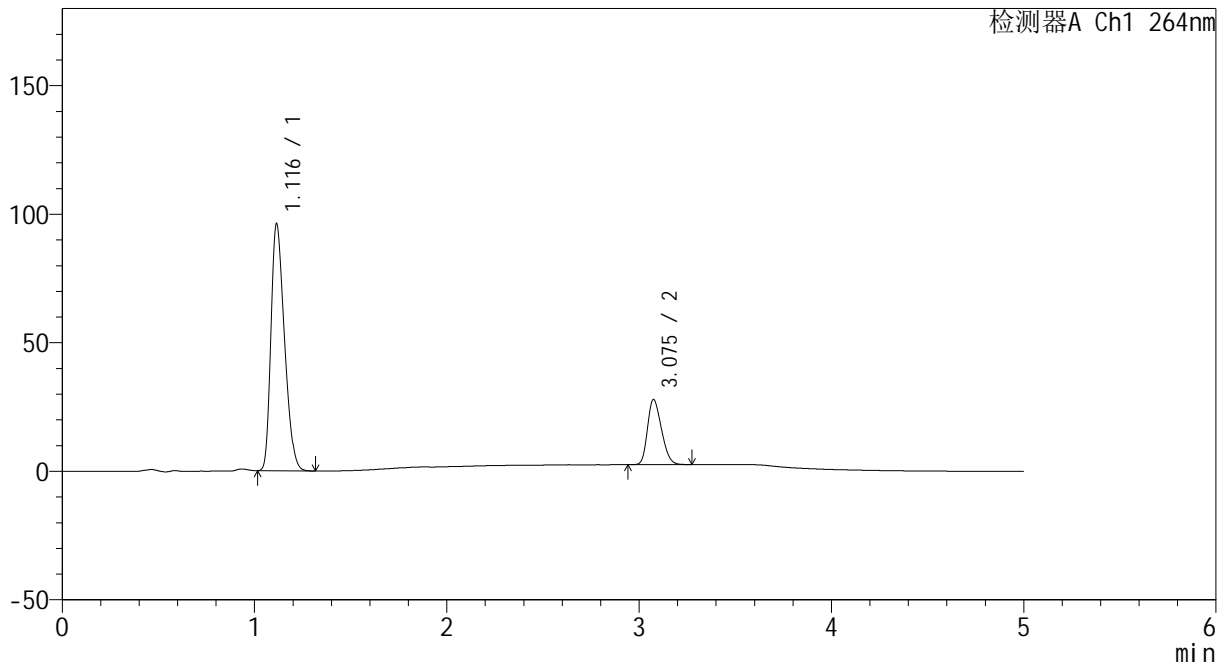
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1110-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:17:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	468810	95939	78.543	1168	1.314	--
2	3.075	128073	25279	21.457	8277	1.258	14.744
总计		596883	121218	100.000			

图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



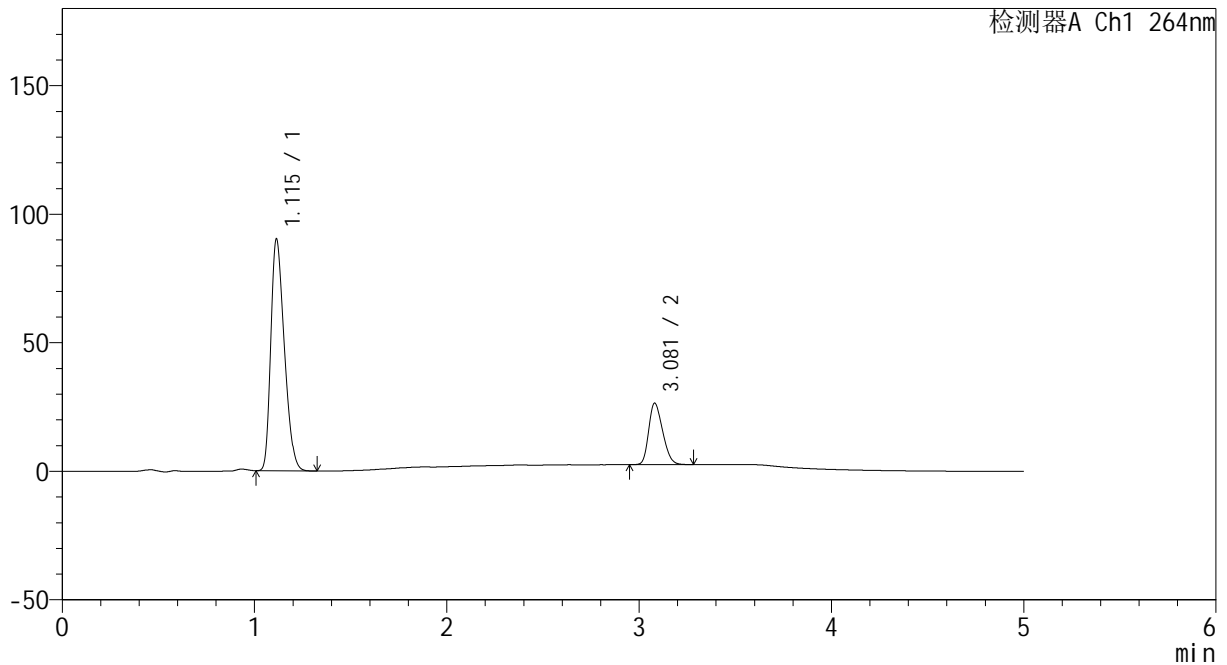
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1111-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:23:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	439747	90150	78.434	1168	1.313	--
2	3.081	120913	23935	21.566	8305	1.255	14.799
总计		560660	114085	100.000			

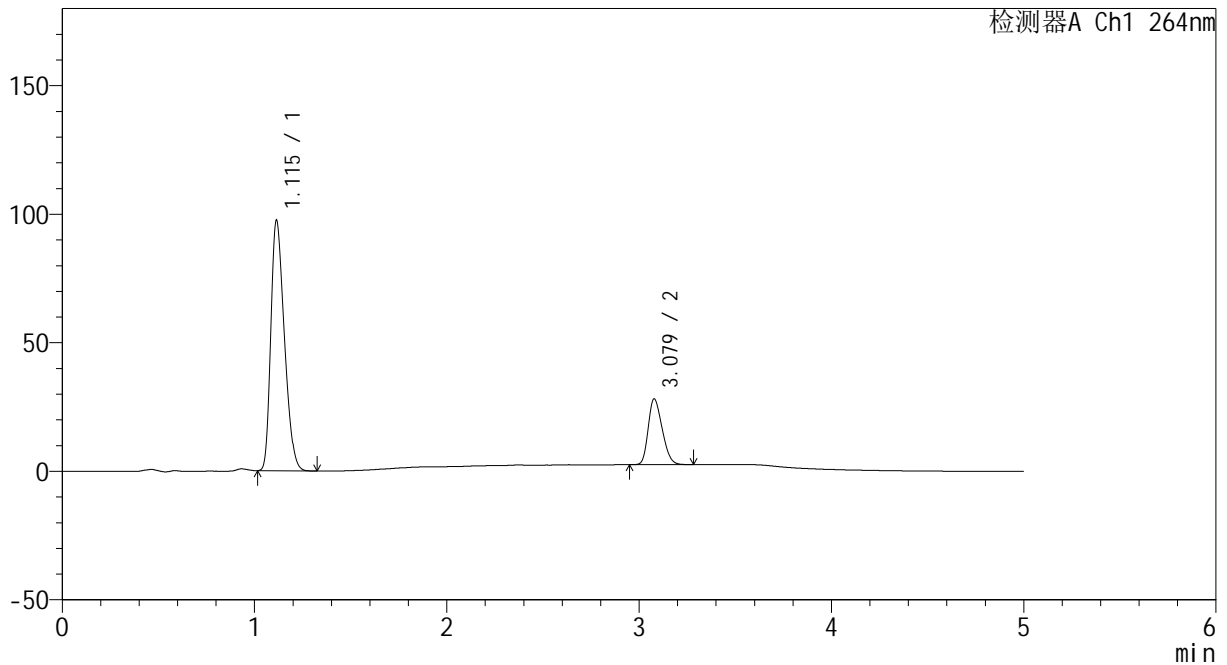
图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1112-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:28:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	475840	97382	78.616	1165	1.313	--
2	3.079	129431	25566	21.384	8271	1.257	14.757
总计		605272	122948	100.000			

图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



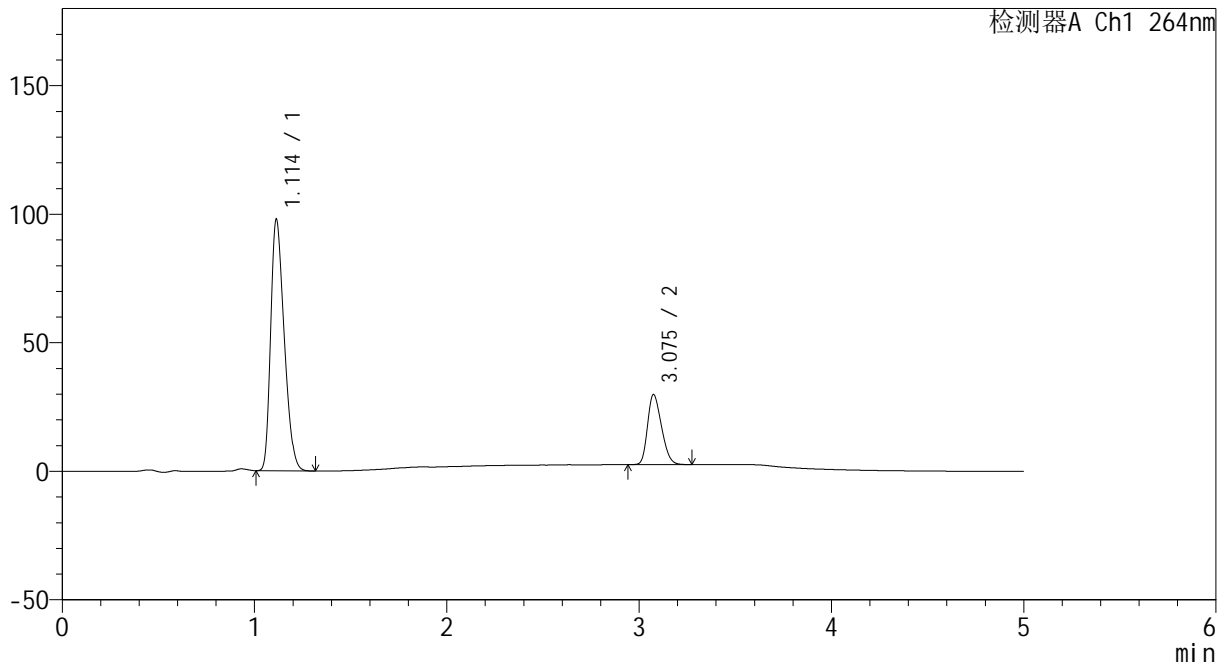
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1113-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:33:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	476749	97846	77.577	1166	1.312	--
2	3.075	137800	27177	22.423	8280	1.259	14.760
总计		614548	125024	100.000			

图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



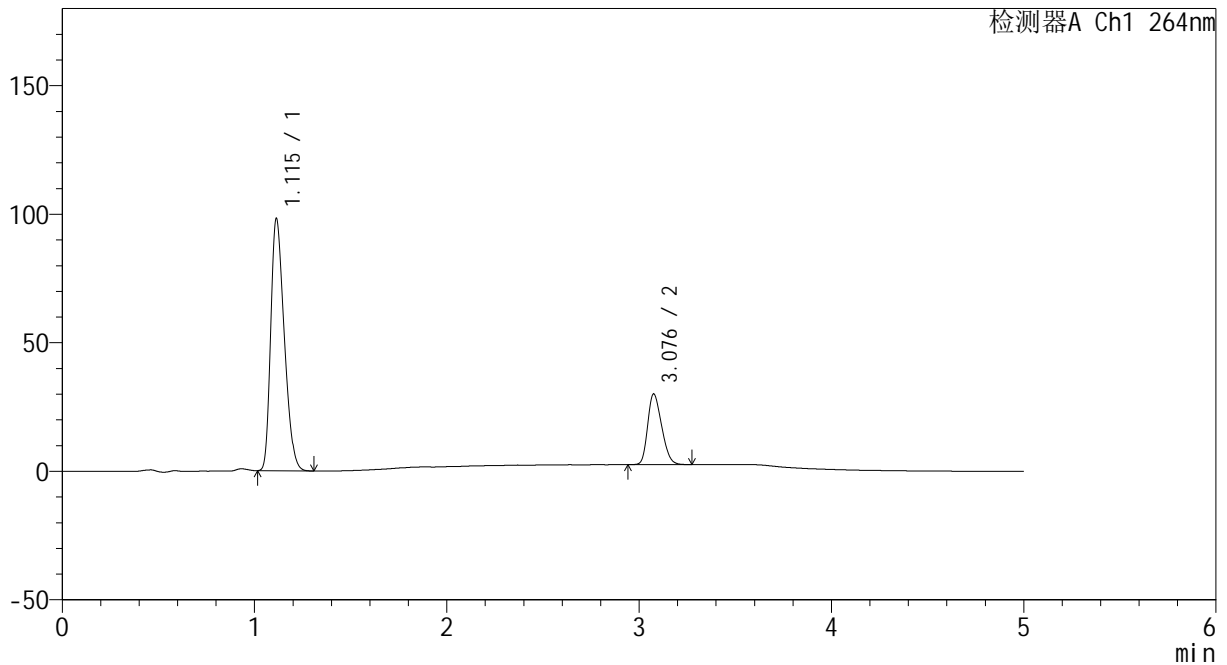
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1114-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:39:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	479073	98147	77.493	1164	1.313	--
2	3.076	139144	27331	22.507	8235	1.260	14.731
总计		618217	125478	100.000			

图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



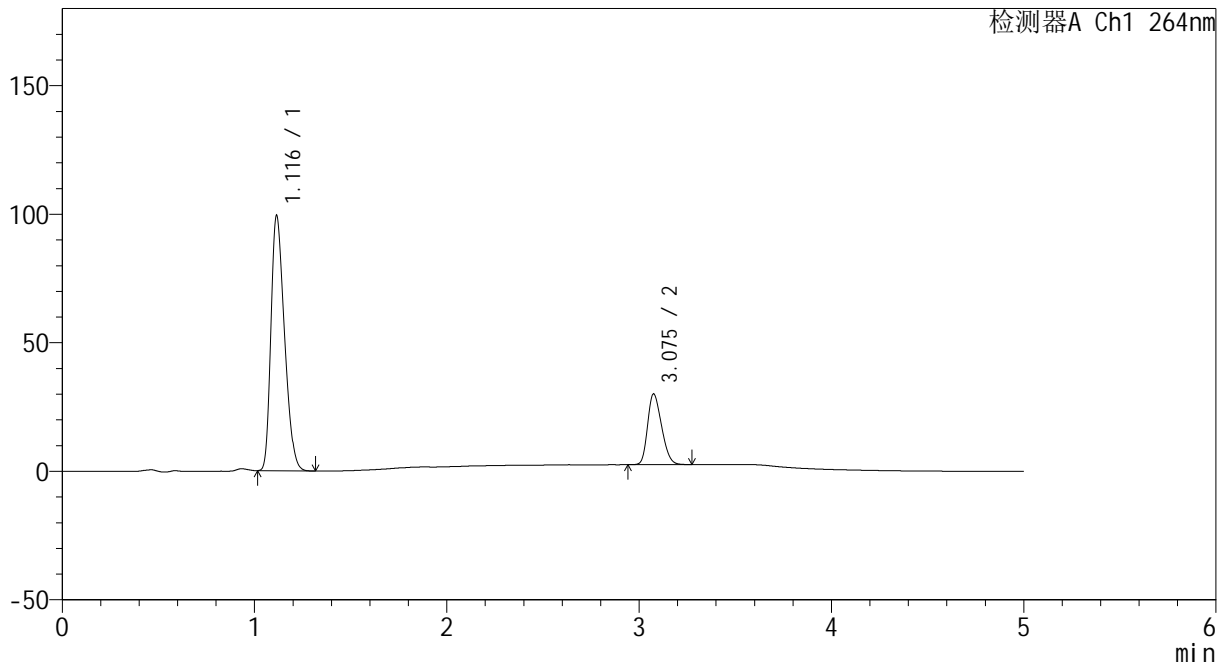
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1115-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:44:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	485035	99114	77.680	1164	1.314	--
2	3.075	139363	27403	22.320	8251	1.259	14.723
总计		624398	126517	100.000			

图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



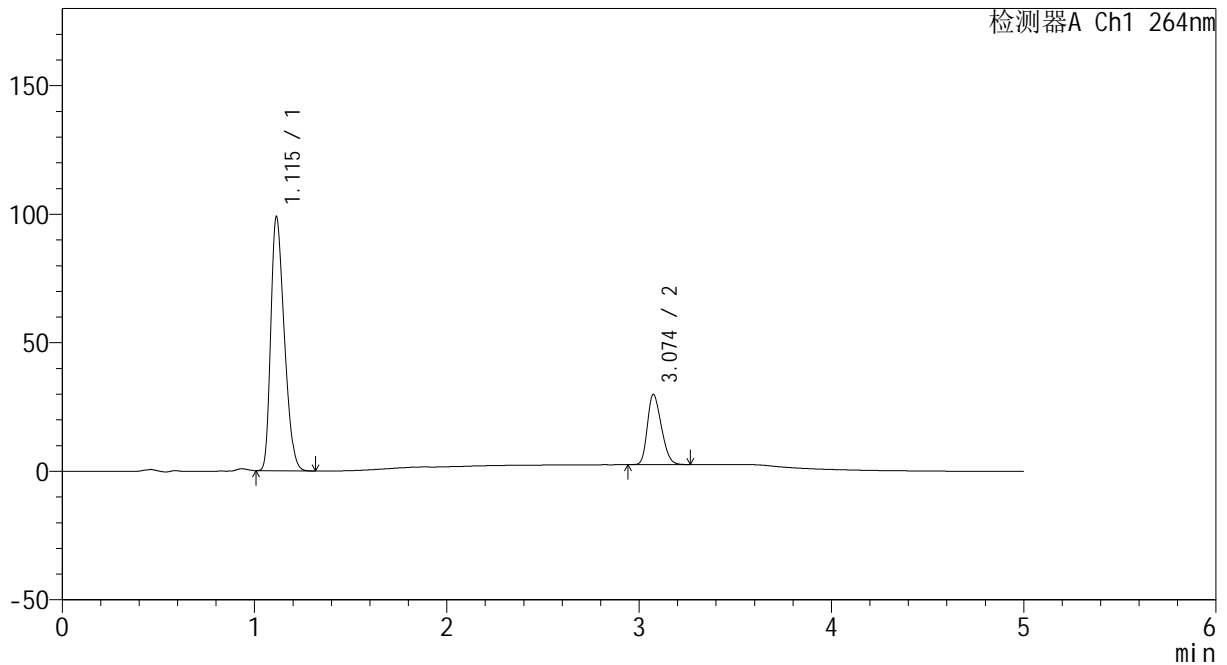
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1116-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:49:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	482083	98855	77.734	1168	1.313	--
2	3.074	138087	27283	22.266	8266	1.257	14.748
总计		620169	126138	100.000			

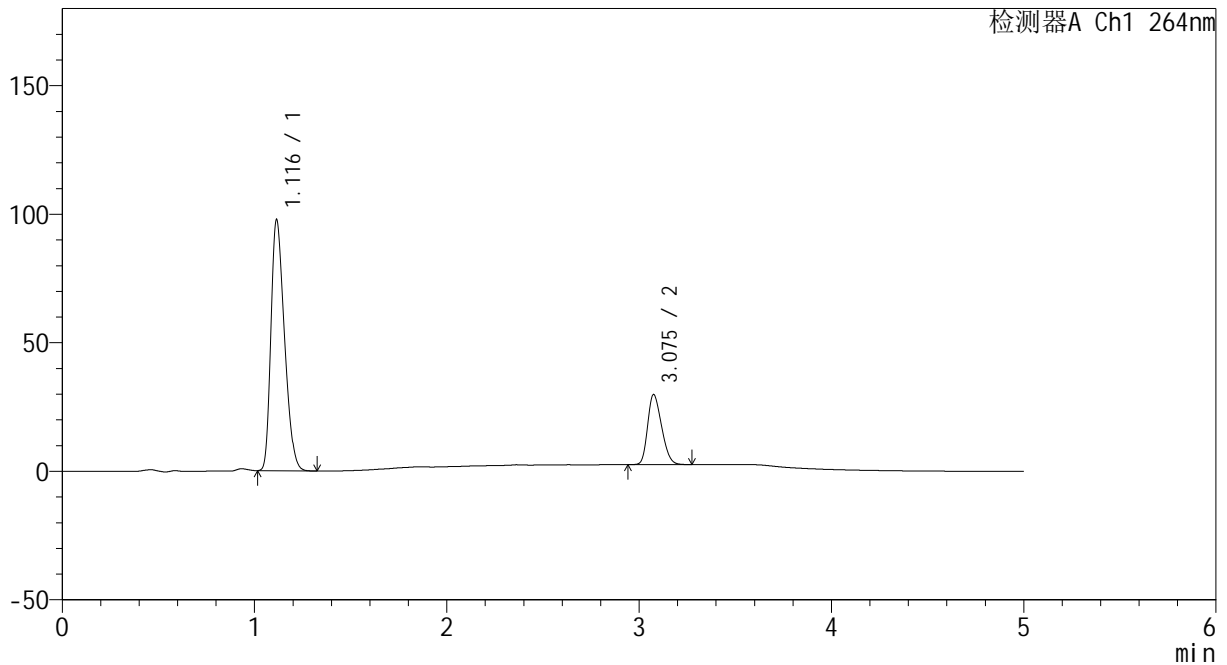
图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1117-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/24 23:55:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	476798	97518	77.565	1166	1.314	--
2	3.075	137906	27126	22.435	8254	1.261	14.733
总计		614704	124645	100.000			

图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



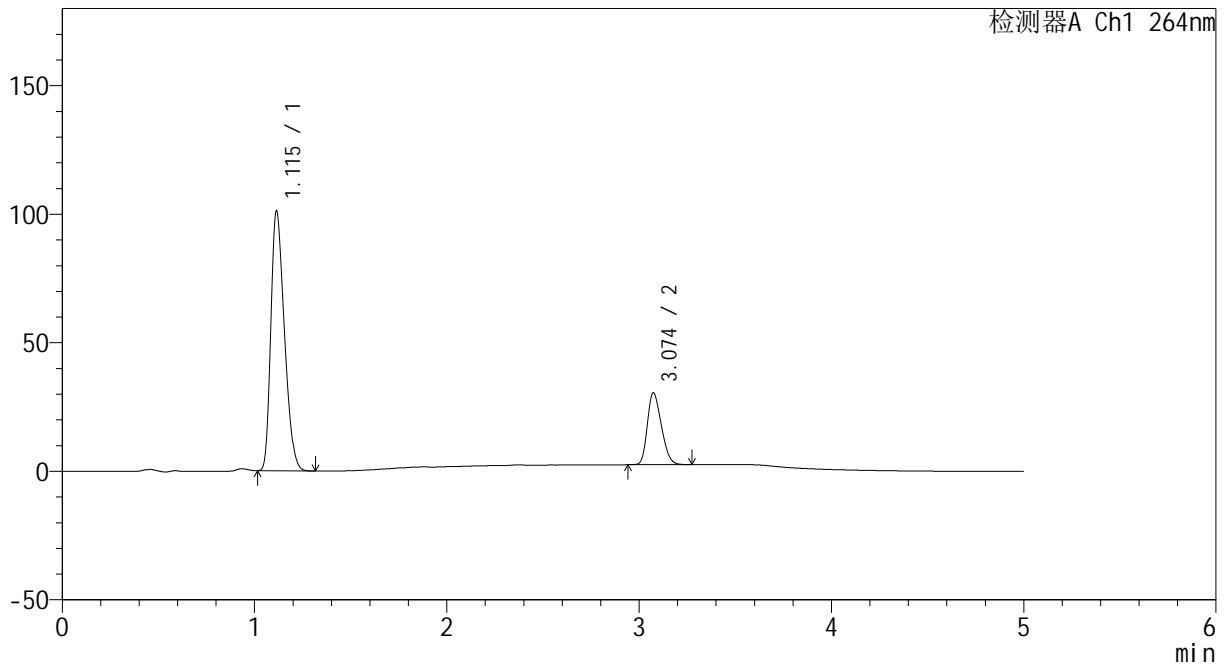
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1118-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:00:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	493848	101036	77.691	1164	1.314	--
2	3.074	141808	27921	22.309	8192	1.259	14.696
总计		635656	128957	100.000			

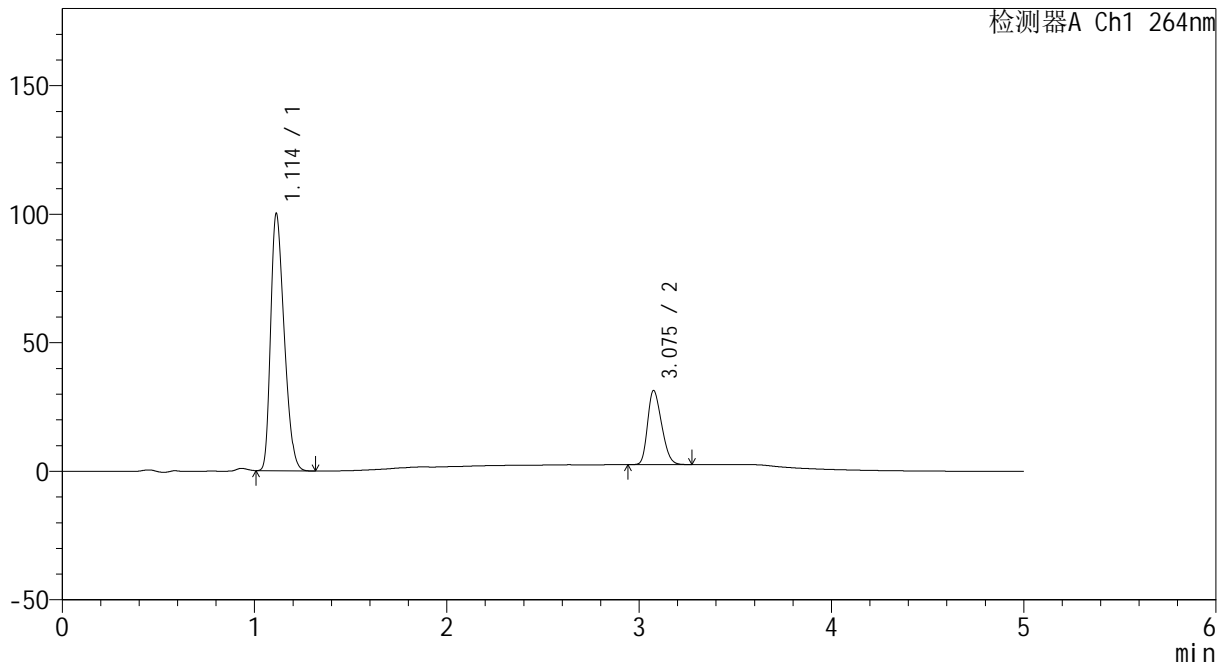
图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1119-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:06:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	488218	100071	76.949	1164	1.313	--
2	3.075	146251	28721	23.051	8211	1.262	14.724
总计		634469	128792	100.000			

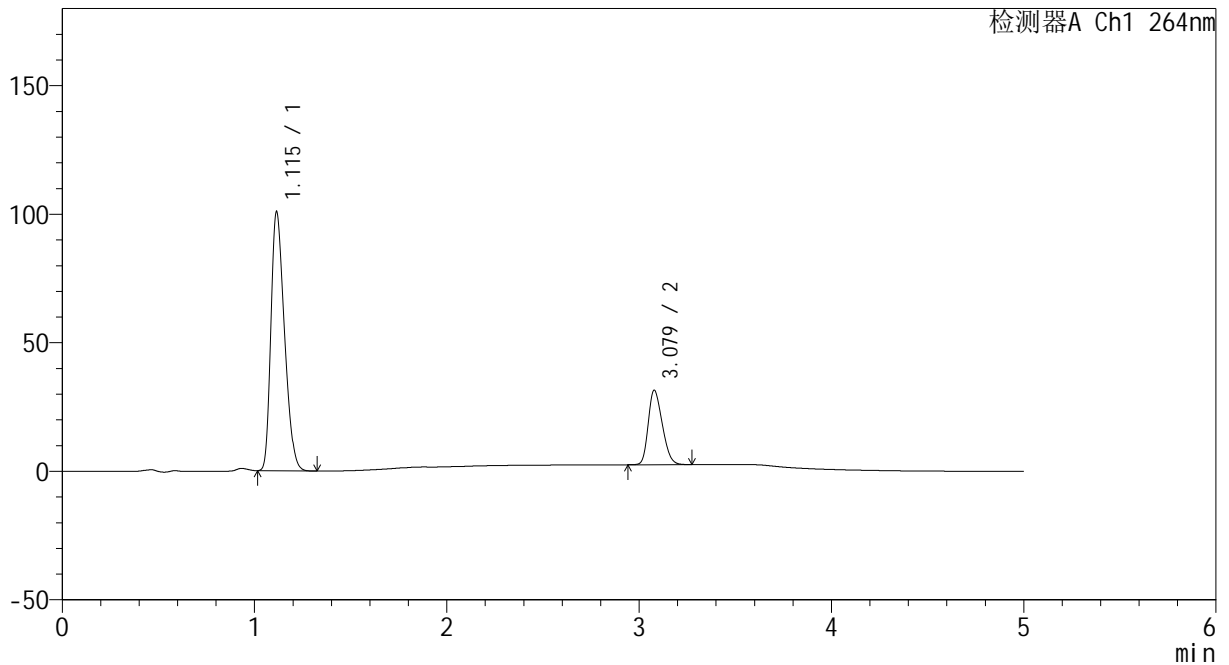
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1120-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:11:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	492384	100616	77.013	1164	1.314	--
2	3.079	146966	28963	22.987	8214	1.255	14.724
总计		639350	129580	100.000			

图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



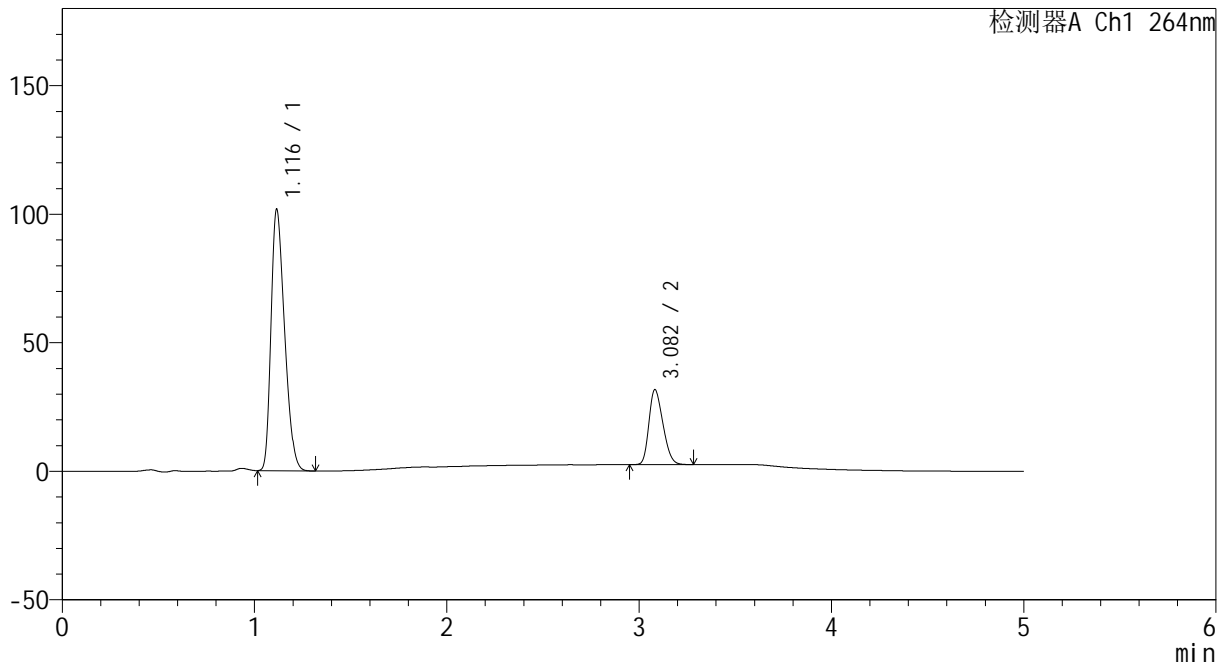
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1121-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:16:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	497780	101417	77.090	1159	1.316	--
2	3.082	147934	29143	22.910	8236	1.258	14.728
总计		645714	130560	100.000			

图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



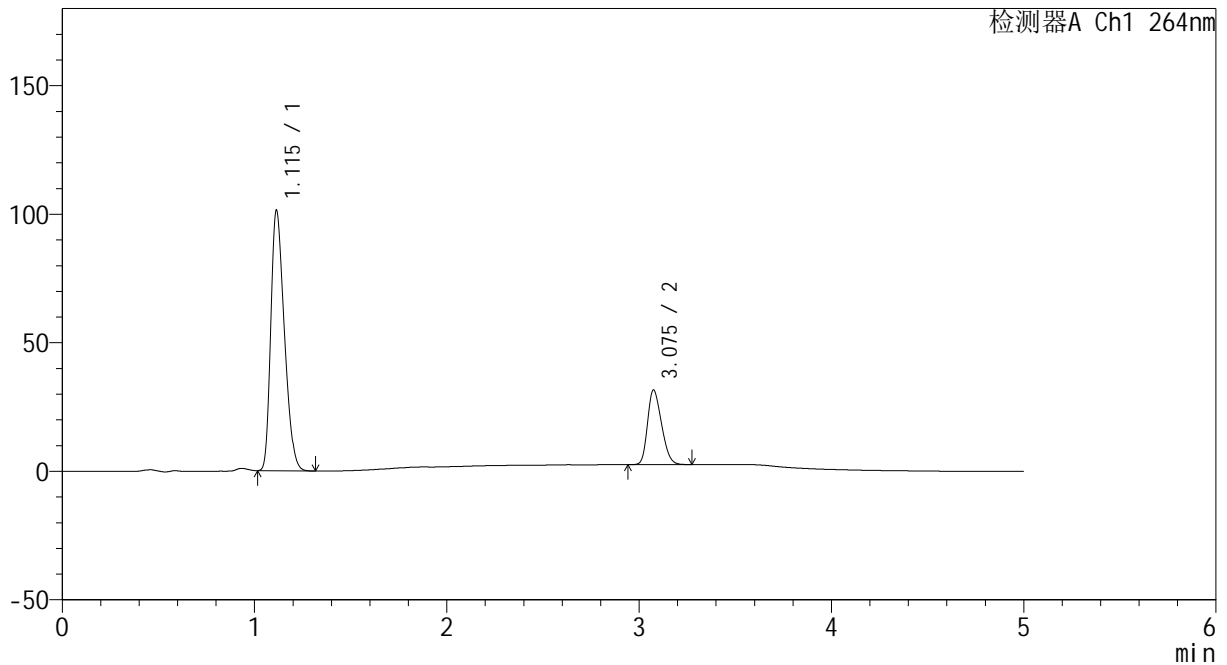
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1122-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:22:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	495171	101301	77.074	1162	1.314	--
2	3.075	147294	28939	22.926	8203	1.259	14.703
总计		642465	130240	100.000			

图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



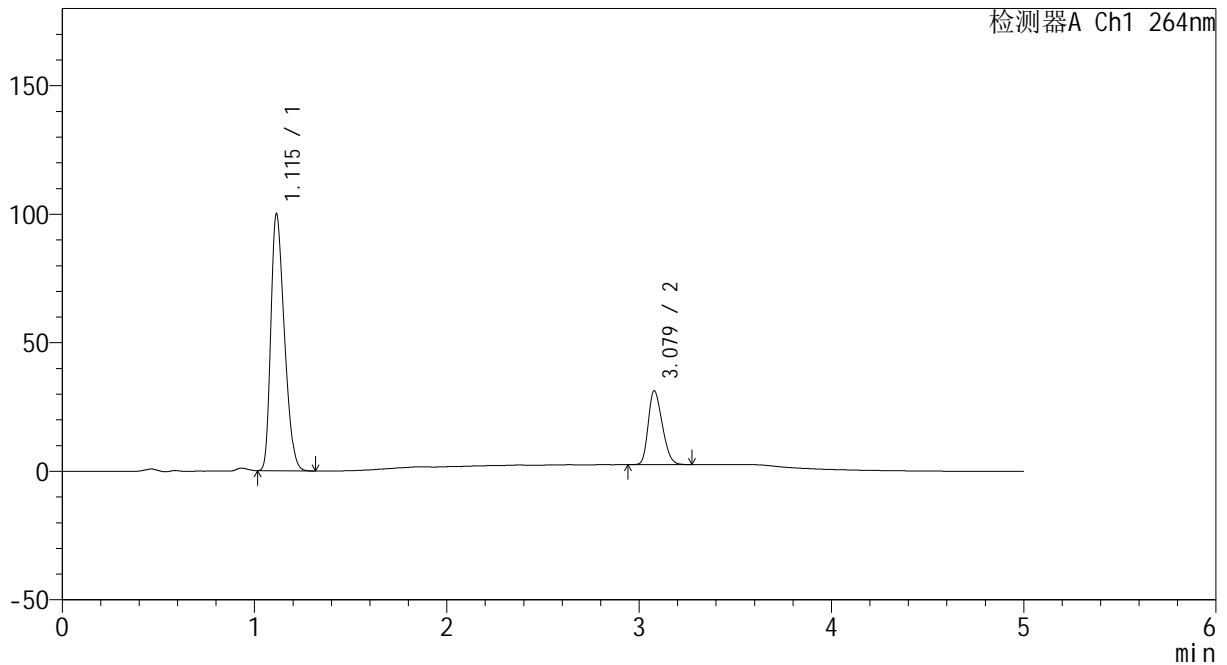
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1123-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:27:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	488064	99919	76.996	1165	1.314	--
2	3.079	145821	28739	23.004	8208	1.258	14.732
总计		633885	128658	100.000			

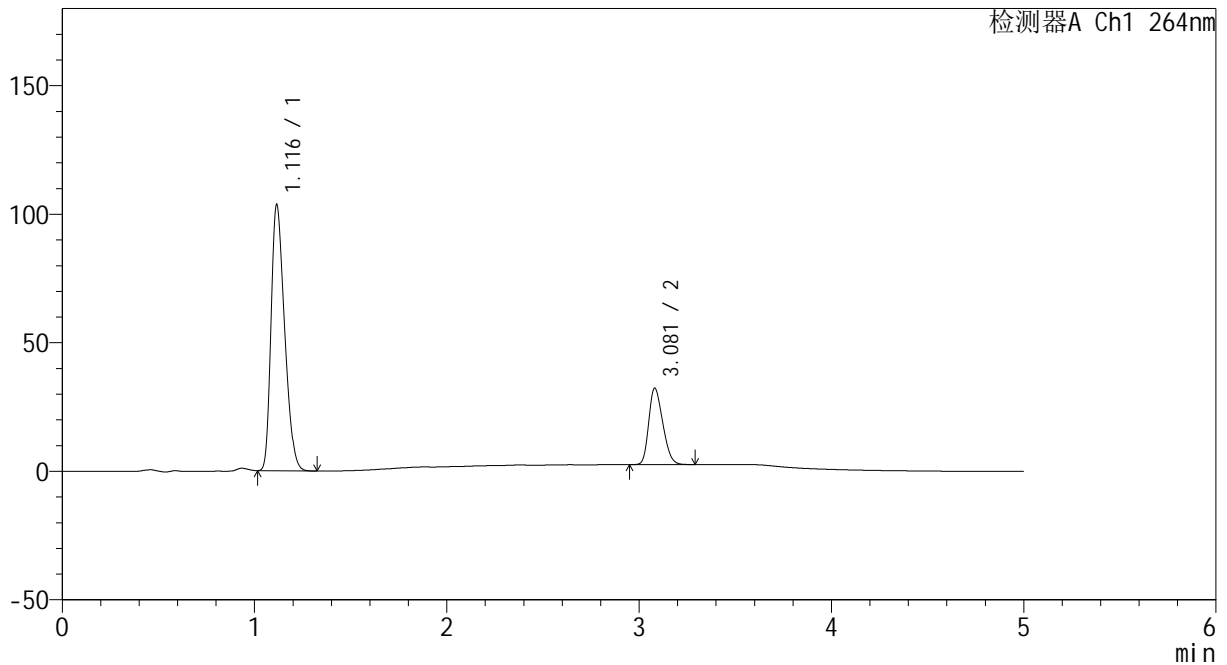
图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1124-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:32:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	505584	103206	76.994	1165	1.316	--
2	3.081	151070	29782	23.006	8234	1.258	14.741
总计		656654	132988	100.000			

图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



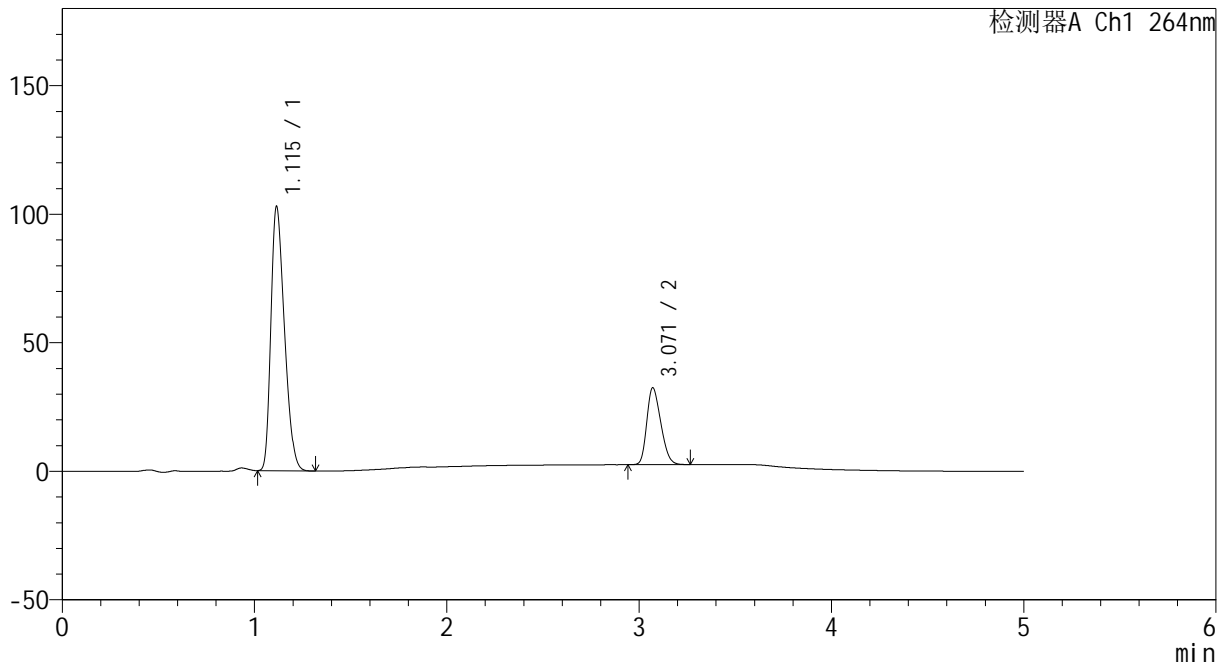
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1125-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:38:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:30:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	502779	102713	76.854	1163	1.315	--
2	3.071	151423	29915	23.146	8193	1.257	14.674
总计		654202	132629	100.000			

图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



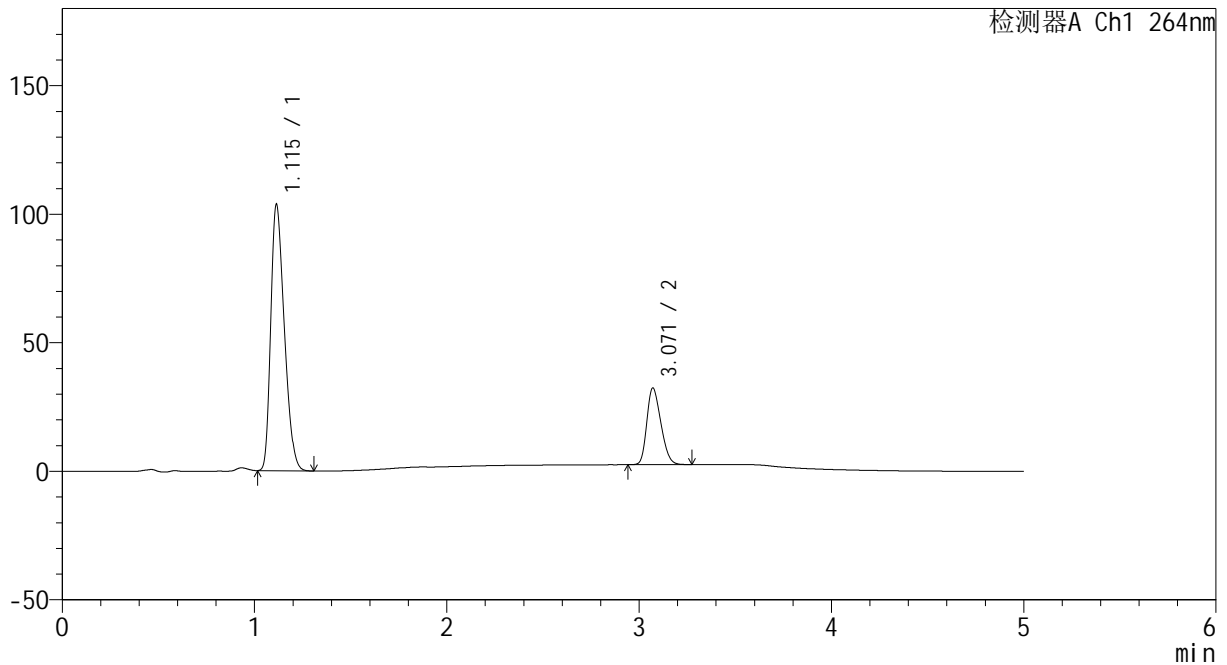
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1126-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:43:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	506400	103580	76.990	1161	1.314	--
2	3.071	151345	29840	23.010	8165	1.257	14.665
总计		657746	133420	100.000			

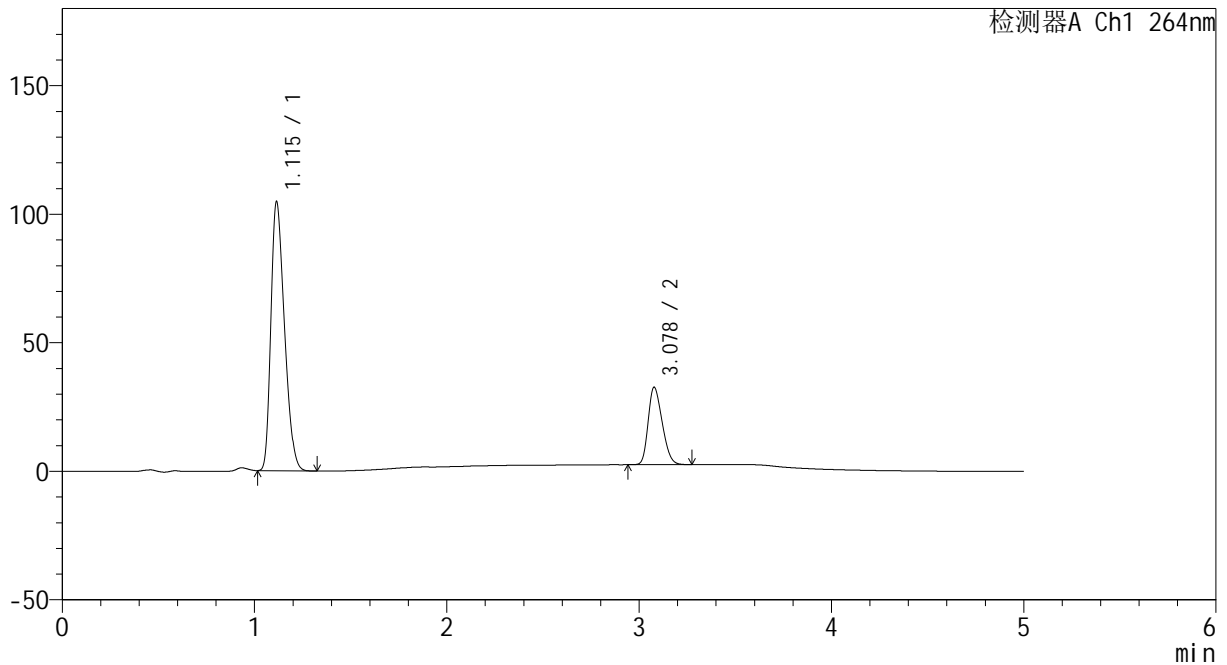
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1127-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:49:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	511599	104536	76.978	1163	1.314	--
2	3.078	153004	30110	23.022	8193	1.258	14.710
总计		664603	134645	100.000			

图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



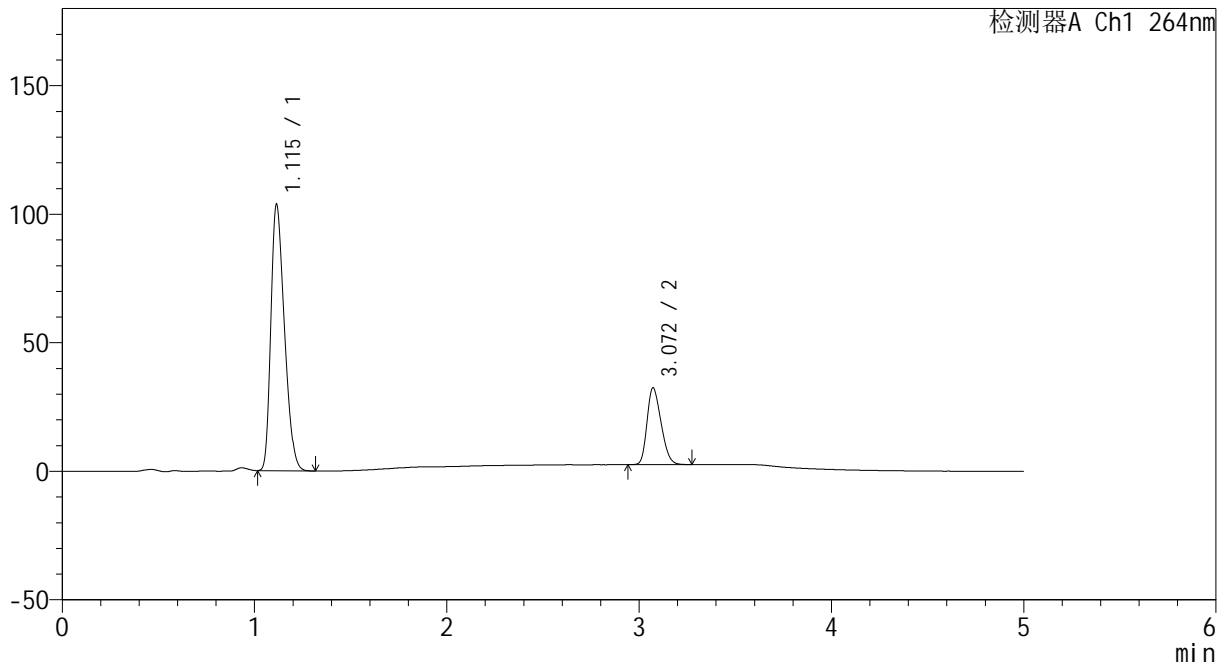
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1128-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:54:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	506435	103499	76.961	1162	1.314	--
2	3.072	151608	29909	23.039	8162	1.259	14.667
总计		658043	133408	100.000			

图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



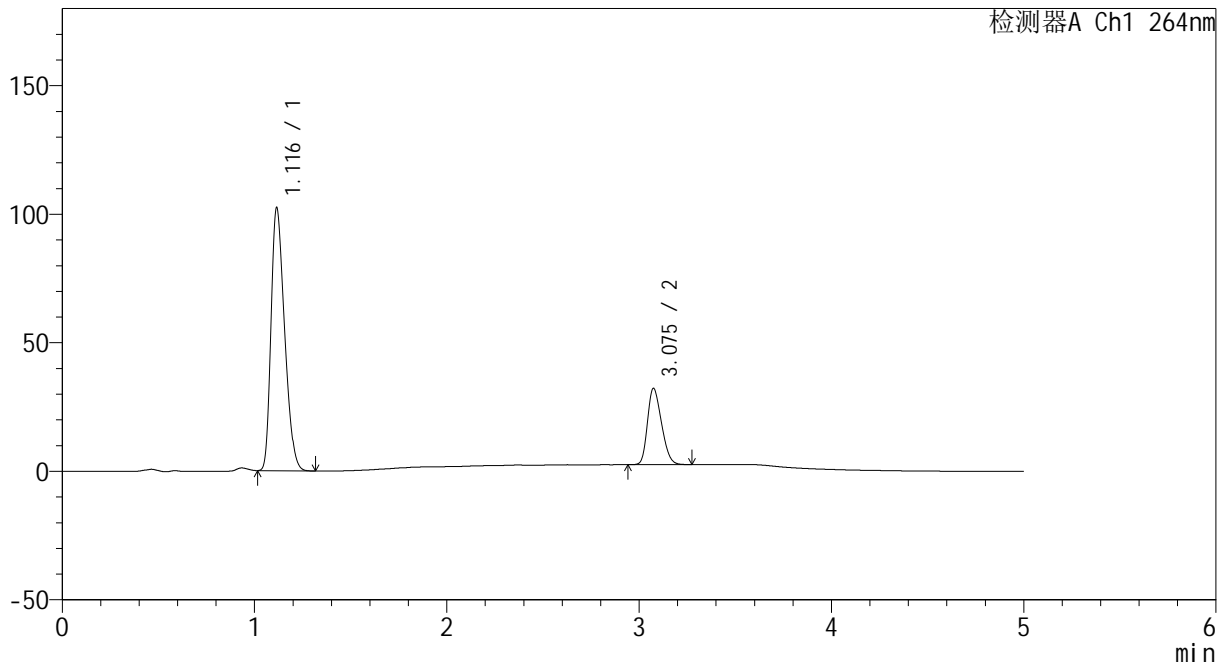
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1129-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 00:59:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	499999	102022	76.843	1164	1.315	--
2	3.075	150678	29598	23.157	8186	1.261	14.683
总计		650677	131621	100.000			

图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



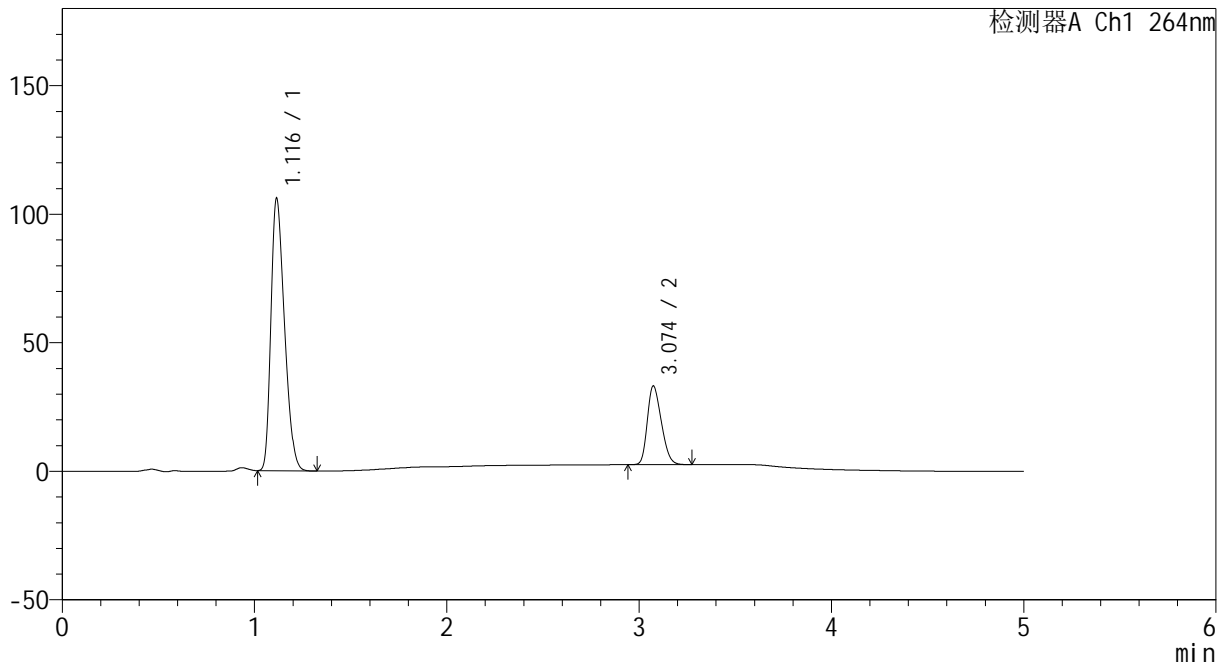
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1130-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:05:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	518446	105837	76.946	1162	1.314	--
2	3.074	155337	30599	23.054	8180	1.259	14.676
总计		673783	136436	100.000			

图154 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



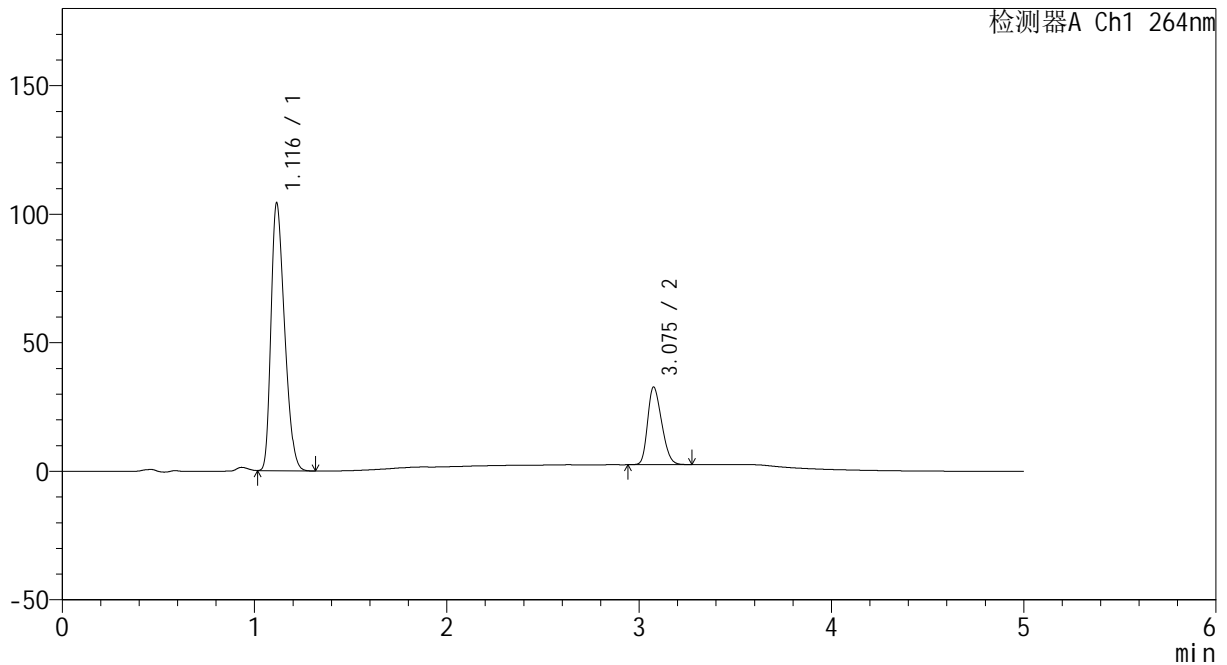
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1131-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:10:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

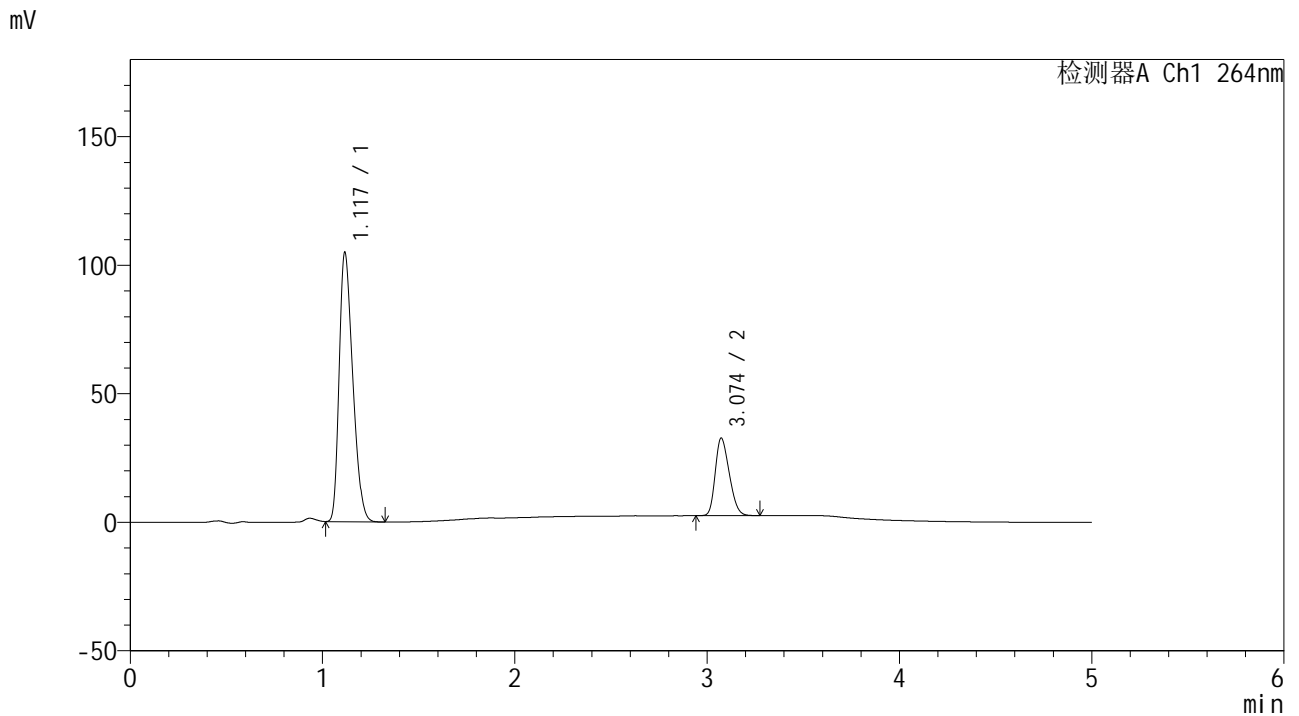
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	509057	103899	76.848	1163	1.316	--
2	3.075	153360	30060	23.152	8190	1.262	14.685
总计		662417	133959	100.000			

图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1132-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:15:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	512586	104230	76.990	1163	1.317	--
2	3.074	153198	30158	23.010	8166	1.260	14.655
总计		665784	134388	100.000			

图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



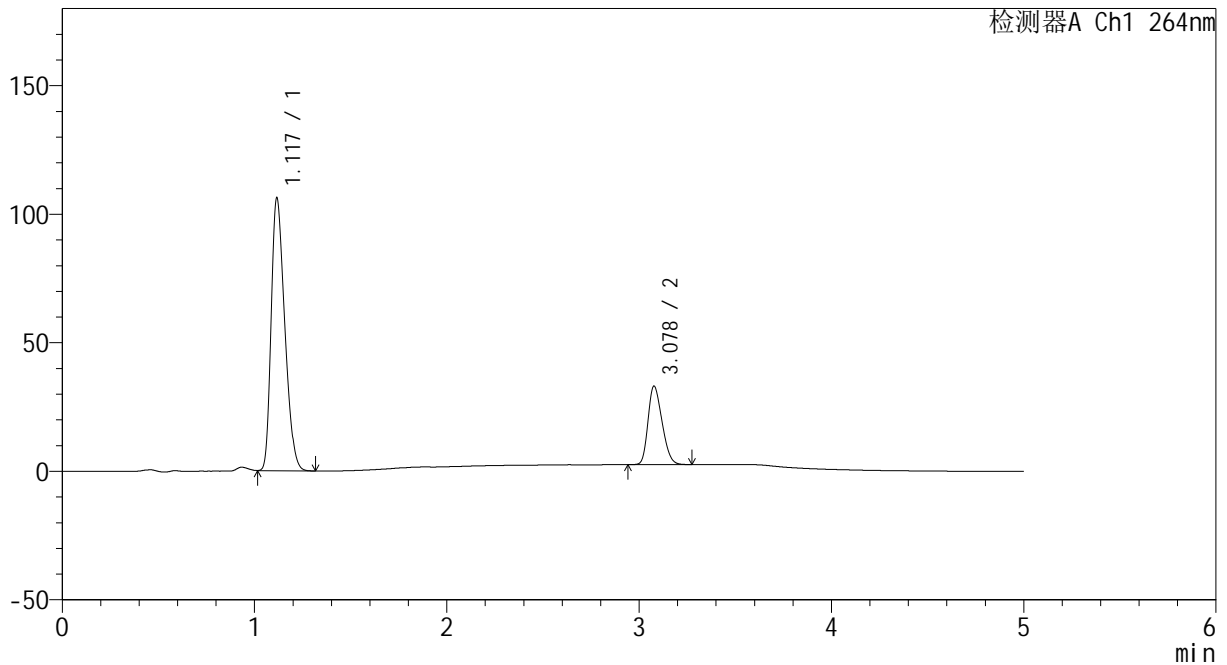
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1133-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:21:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	519219	105556	77.007	1163	1.317	--
2	3.078	155030	30483	22.993	8187	1.259	14.685
总计		674249	136039	100.000			

图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



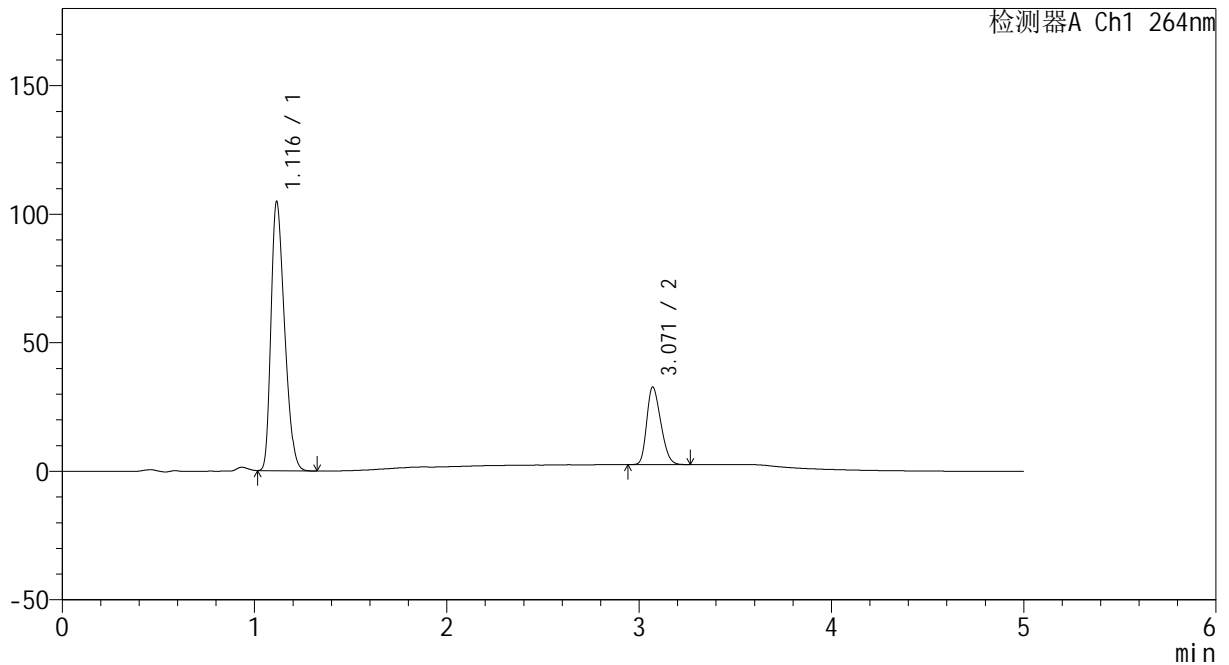
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1134-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:26:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	511688	104447	76.943	1163	1.315	--
2	3.071	153338	30234	23.057	8150	1.259	14.649
总计		665026	134681	100.000			

图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



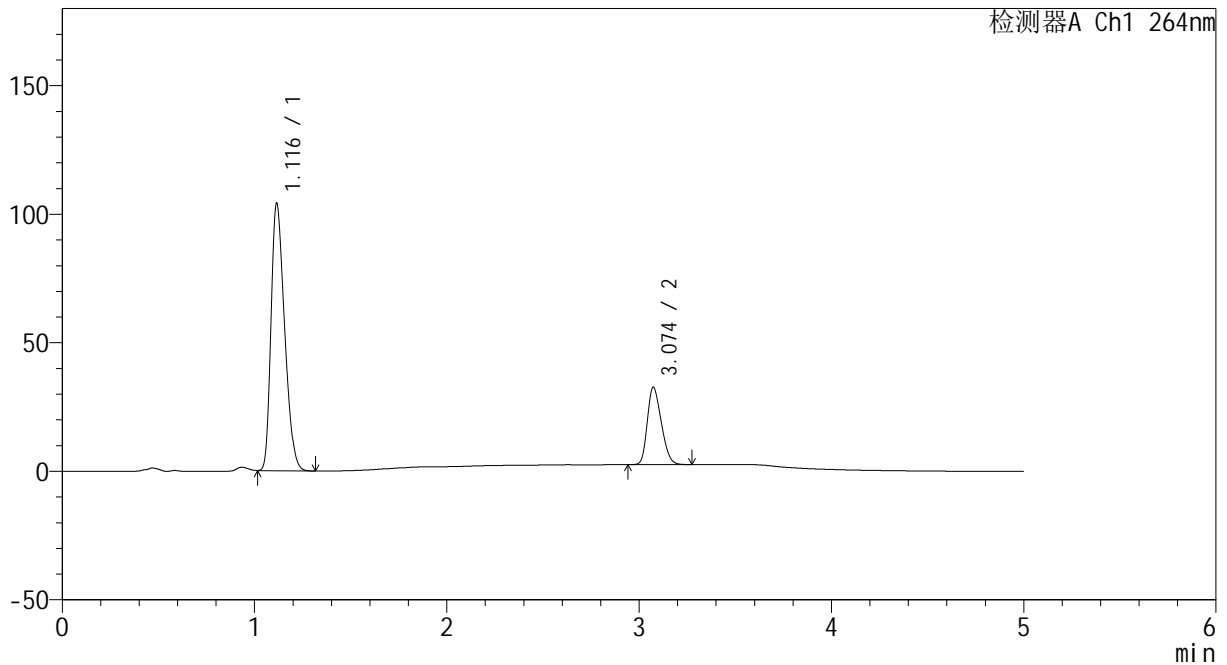
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1135-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:31:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	508326	103712	76.921	1163	1.316	--
2	3.074	152517	30078	23.079	8189	1.258	14.677
总计		660842	133789	100.000			

图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



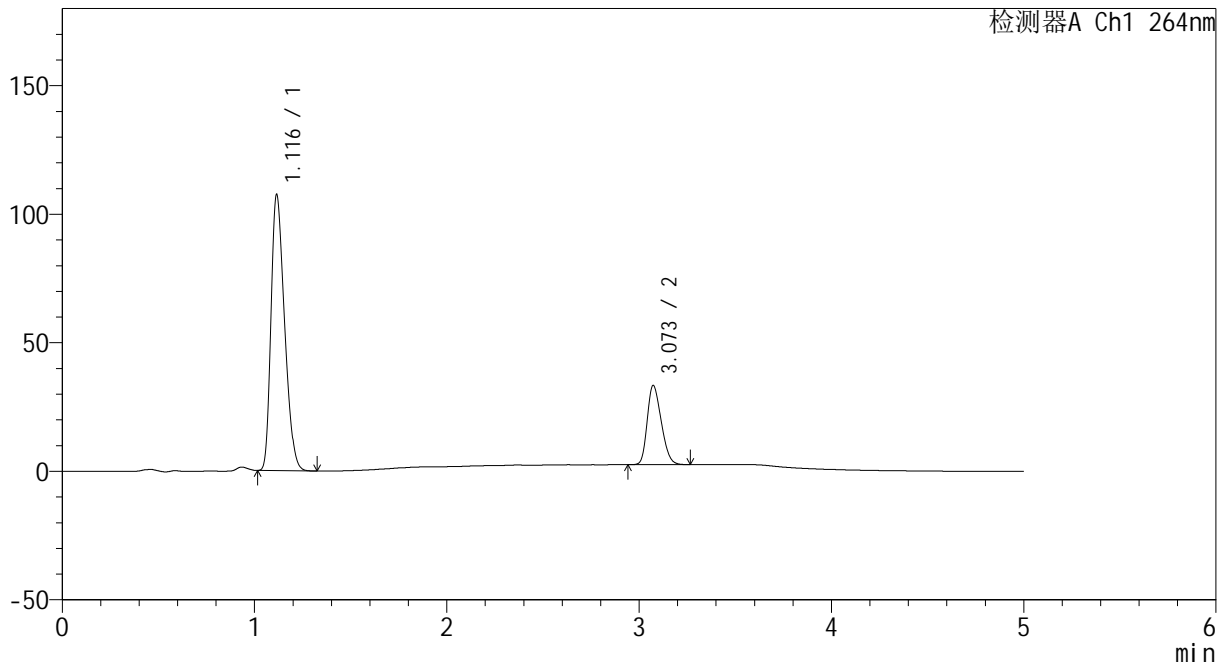
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1136-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:37:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	524993	107168	77.054	1162	1.315	--
2	3.073	156337	30834	22.946	8189	1.259	14.675
总计		681330	138002	100.000			

图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



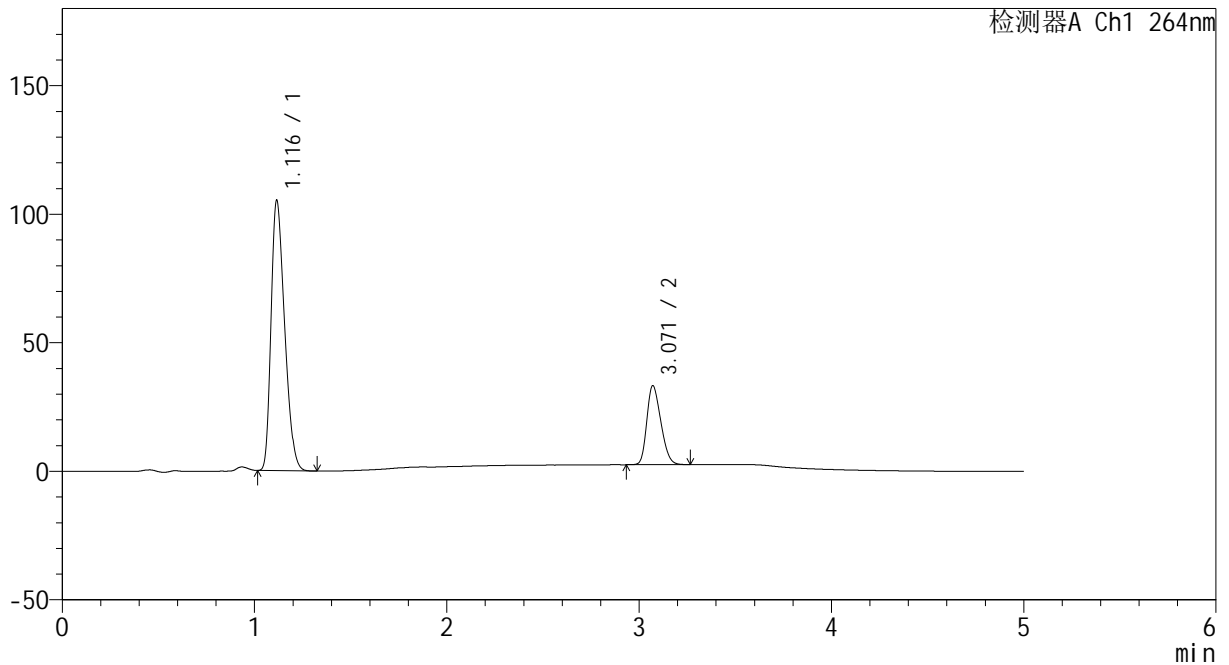
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1137-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:42:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	514617	104795	76.758	1160	1.316	--
2	3.071	155824	30759	23.242	8182	1.255	14.651
总计		670441	135554	100.000			

图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



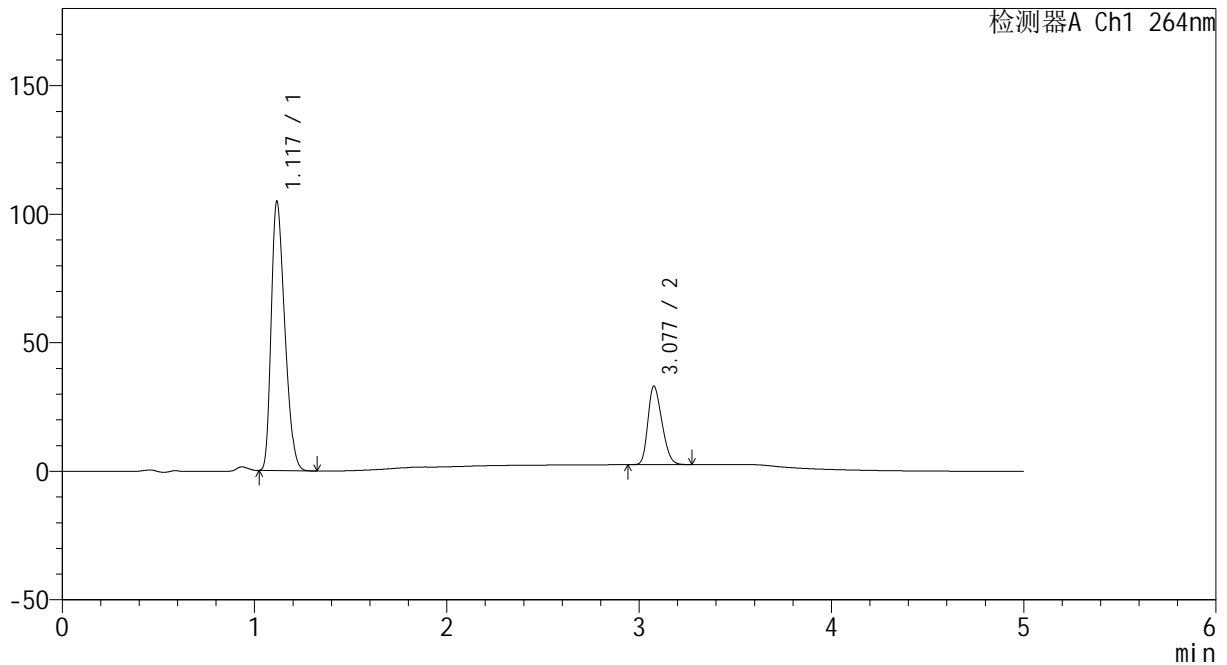
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1138-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:48:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

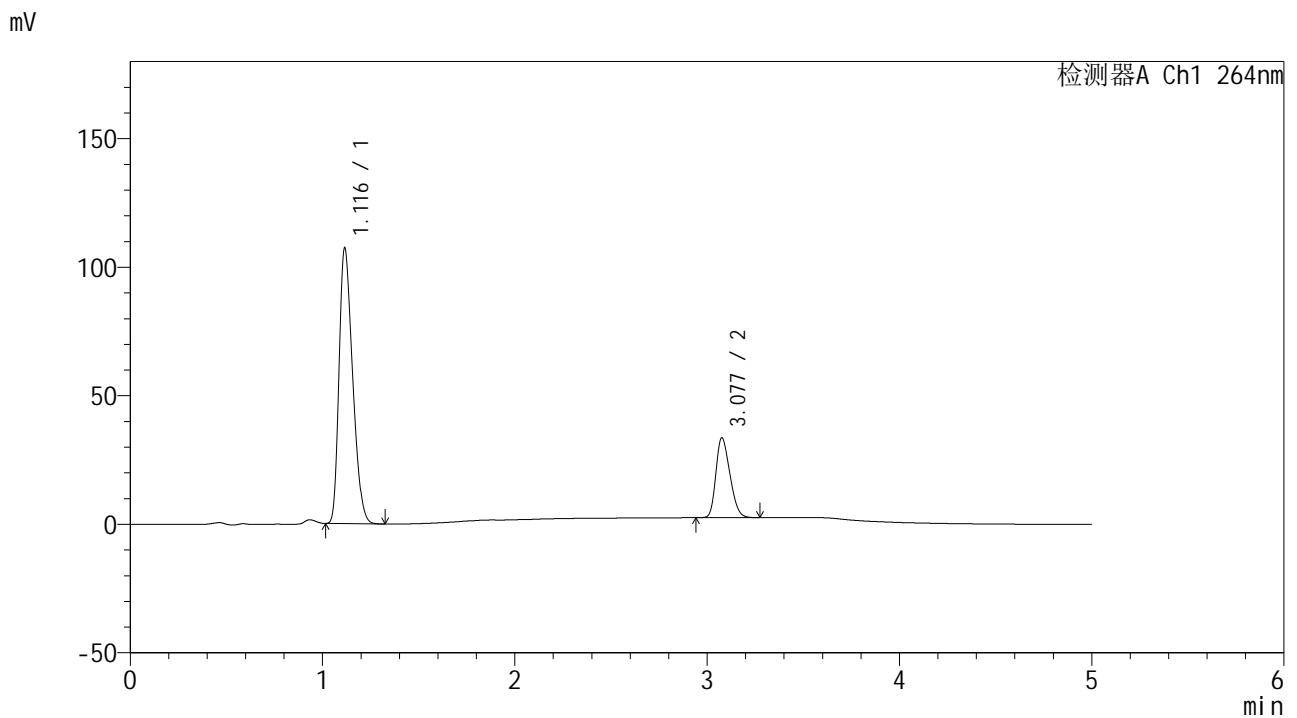
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	512882	104094	76.809	1160	1.317	--
2	3.077	154855	30425	23.191	8214	1.259	14.682
总计		667738	134519	100.000			

图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1139-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:53:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	524990	106937	76.934	1160	1.317	--
2	3.077	157398	30927	23.066	8217	1.261	14.694
总计		682388	137864	100.000			

图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



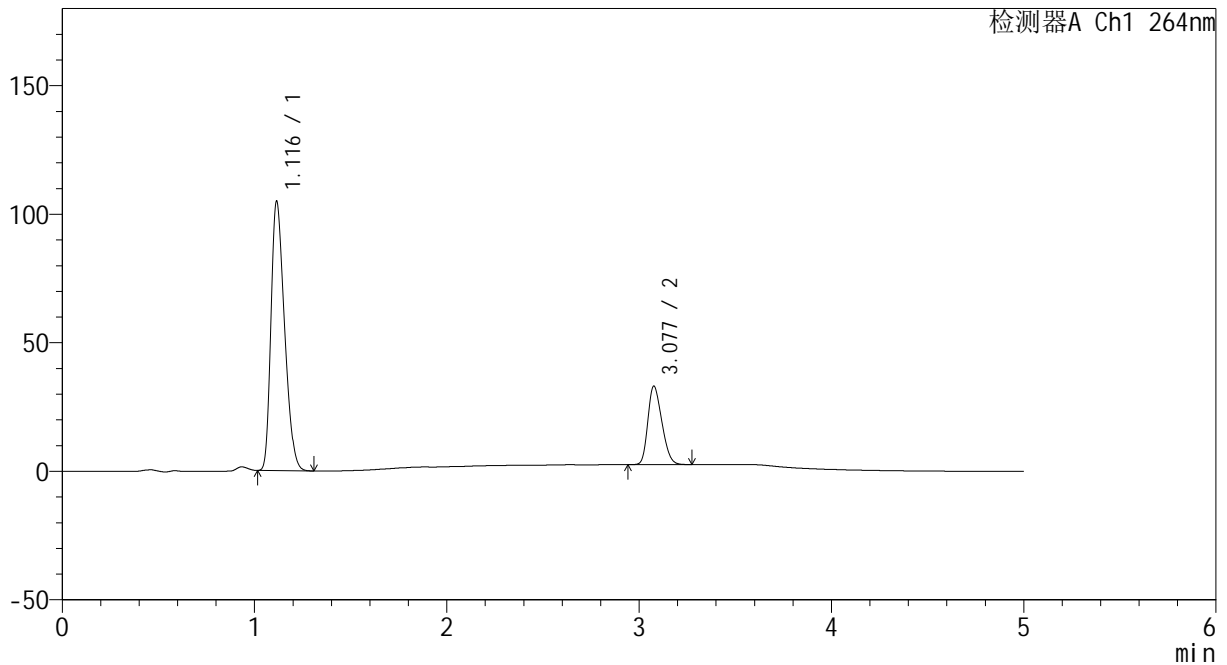
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1140-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 01:58:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	512419	104563	76.782	1161	1.315	--
2	3.077	154949	30392	23.218	8194	1.260	14.691
总计		667368	134955	100.000			

图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



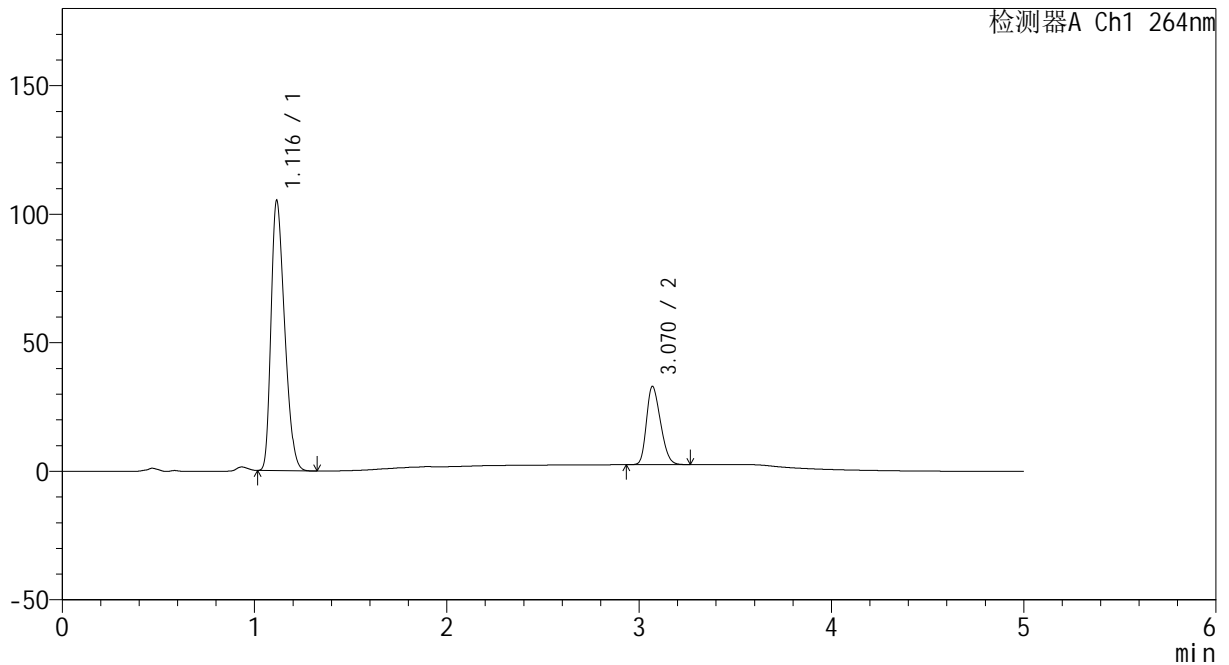
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1141-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 02:04:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	515348	104747	76.949	1155	1.315	--
2	3.070	154380	30403	23.051	8178	1.259	14.624
总计		669728	135151	100.000			

图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



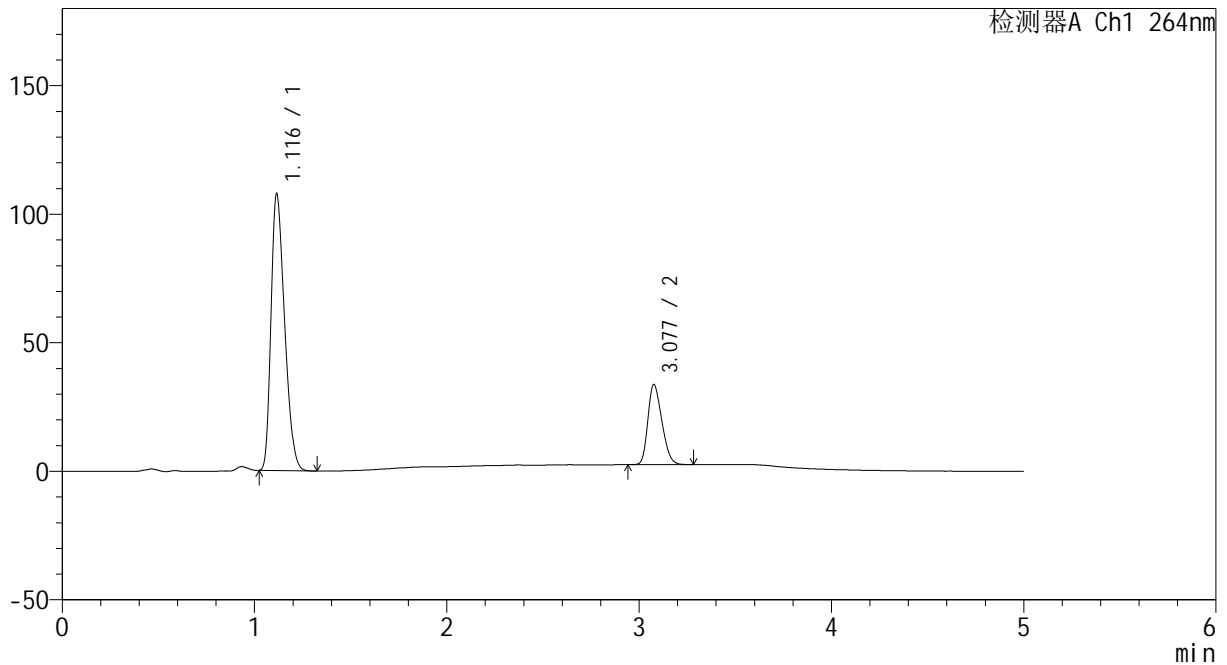
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1142-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 02:09:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	527215	107331	76.928	1158	1.316	--
2	3.077	158119	31035	23.072	8212	1.262	14.685
总计		685334	138366	100.000			

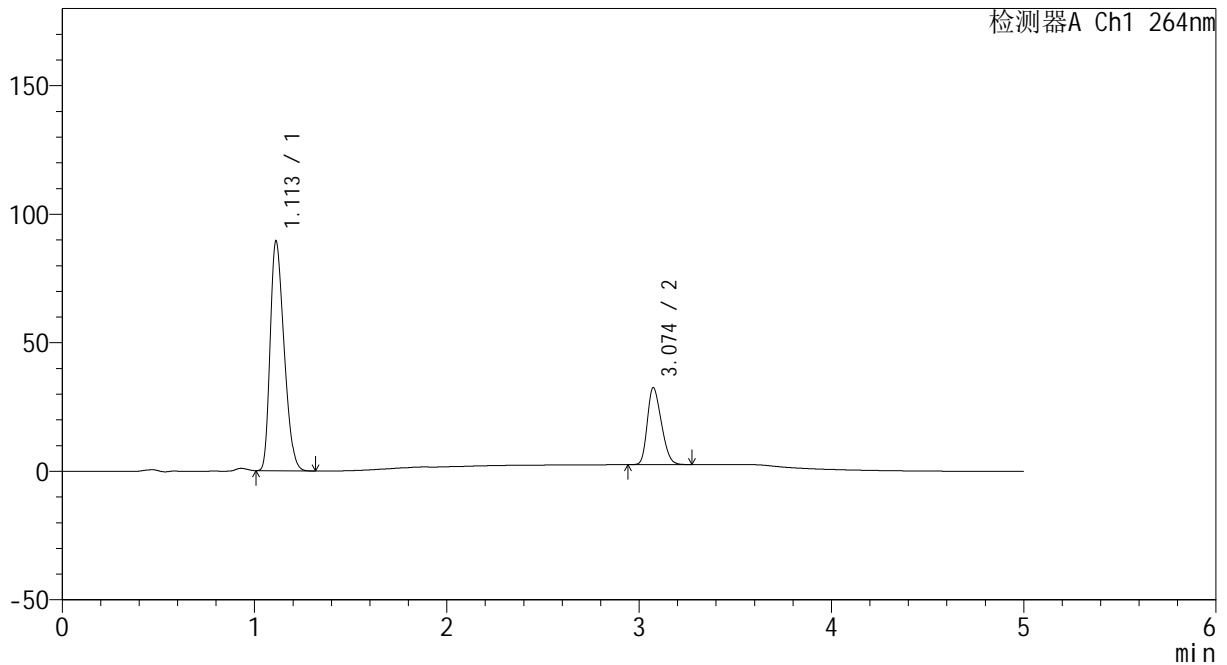
图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1143-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 02:14:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	448722	89378	74.671	1094	1.299	--
2	3.074	152212	29944	25.329	8139	1.260	14.483
总计		600934	119322	100.000			

图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



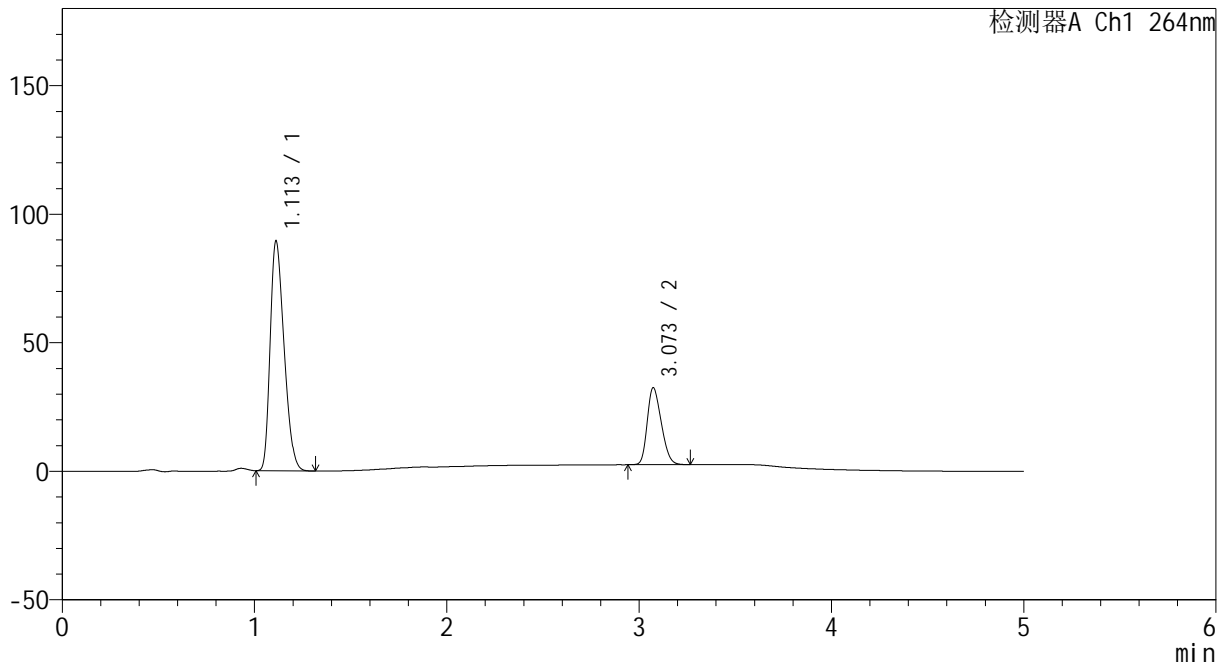
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-32/10-1144-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-2-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250324-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/25 02:20:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 09:31:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	448861	89413	74.680	1095	1.299	--
2	3.073	152188	29958	25.320	8155	1.260	14.490
总计		601049	119370	100.000			

图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2